SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 137

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 maggio 2019.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. dott. Edoardo RIXI dalla carica di Vice Ministro e di Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti. (19A03931). . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 30 maggio 2019.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie. (19A03703) . . . . *Pag.* 2

DECRETO 30 maggio 2019.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale. (19A03730). . . . . *Pag.* 4

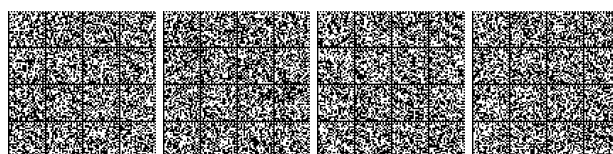
DECRETO 30 maggio 2019.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale. (19A03731). . . . . *Pag.* 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Atazanavir Krka» e «Febuxostat Krka», approvati con procedura centralizzata. (Determina **n. 60398/2019).** (19A03725) . . . . *Pag.* 7

DETERMINA 28 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Nordimet», e «Rotarix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 60396/2019**).** (19A03727) . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 863/2019**).** (19A03702) . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ornibel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2019**).** (19A03719) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levetiracetam Tillomed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 862/2019**).** (19A03726) *Pag.* 14

Autorità nazionale anticorruzione

DELIBERA 15 maggio 2019.

Linee guida n. 1, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria (Delibera n. 417**).** (19A03729). . . . . *Pag.* 16

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 17 gennaio 2019.

Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo e opere connesse (Pedemontana Lombarda). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità (CUP F11B06000270007). (Delibera n. 1/2019**).** (19A03763) . . . . *Pag.* 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Bioindustria L.I.M.» (19A03718). *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Kabi» (19A03720). . . . . *Pag.* 36

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo Italia». (19A03721) *Pag.* 37

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauglicolo» (19A03722). . . . . *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Teva». (19A03723) . . . . *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Glenmark». (19A03724). . . . . *Pag.* 39

Ministero dell'interno

Determinazione del calendario delle festività ebraiche per l'anno 2020 (19A03728). . . . . *Pag.* 39

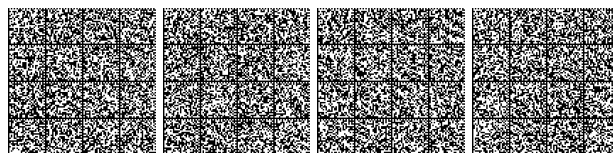
Ministero della salute

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Reprocyc Parvoflex». (19A03699) *Pag.* 40

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Cepedex». (19A03700). . . . . *Pag.* 40

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Melosus». (19A03701) . . . . . *Pag.* 41

Regione Lombardia

Determinazioni in merito alle aree assoggettate a tutela con d.g.r. nr. 62221/1994 - Ambito del Naviglio Grande e Pavese (art. 136 comma 1 lettera c) e d), del decreto legislativo n. 42/2004), in Milano. (19A03762) . . . . *Pag.* 41

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 maggio 2019.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. dott. Edoardo RIXI dalla carica di Vice Ministro e di Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato e, in particolare, la nomina dell'on. dott. Edoardo RIXI a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° ottobre 2018, recante attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti all'on. dott. Edoardo RIXI;

Viste le dimissioni presentate in data odierna dall'on. dott. Edoardo RIXI dalla carica di Vice Ministro e di Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dall'on. dott. Edoardo RIXI dalla carica di Vice Ministro e di Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1215

19A03931

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 30 maggio 2019.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

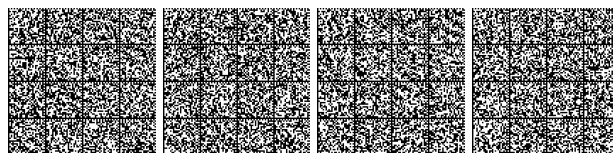
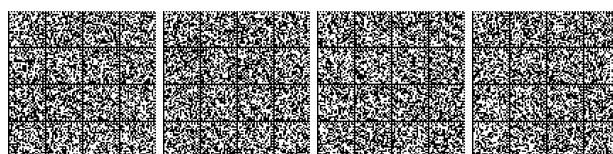
Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le note della Regione Sicilia con le quali è stato espresso parere favorevole in merito alla richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà da conservazione, già assegnate ad altri responsabili con precedente decreto, nonché la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi annuali per la produzione di semente, relativi a ciascuna di esse, vengono modificati come di seguito riportato:

SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza	Superficie per la produzione di sementi	Semente/anno
15684	Frumento duro	Perciasacchi *Sinonimi*: Farro lungo, Farru, Farrone, Gnolu, Strazzavisazzi Perciavisazzi, Perciabisazzi, Vittorio Emanuele III, Settecentanni, S. Alessio, Azzaro forte.	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
			Caldara Enrico	Caldara Enrico	7 ha	14 t
			Cinozoo Tre R s.r.l.	Cinozoo Tre R s.r.l.	30 ha	60 t
			Rizzo Benedetto Antonio	Rizzo Benedetto Antonio	5 ha	10 t
			Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
			Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	10 ha	20 t
			Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	10 ha	20 t
			Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
			Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
			Cancemi Michele	Cancemi Michele	20 ha	40 t
			Guastella Giuseppe	Guastella Giuseppe	30 ha	60 t
			Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
			Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	60 t
			Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
			Ioppolo Sergio Giuseppe	Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
				Di Gesu Francesco	30 ha	60 t
				Consorzio Feudo Mondello	20 ha	40 t
				Totale	288 ha	576 t
15793	Frumento duro	Timilia reste nere *Sinonimi*: Diminia reste nere, Marzuolo reste nere, Riminia reste nere, Triminia reste nere, Tumminia reste nere, Tummulia reste nere.	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
			Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	10 ha	20 t
			Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
			Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	10 ha	20 t
			Coop. Agricola Valdibella	Coop. Agricola Valdibella	12 ha	24 t
			Cinozoo Tre R. s.r.l.	Cinozoo Tre R. s.r.l.	25 ha	50 t
			Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	60 t
			Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
			Lopresti Maria	Lopresti Maria	10 ha	20 t
			Mercadante Maria	Mercadante Maria	20 ha	40 t
				Sicura Giusy	10 ha	20 t
				Di Gesu Francesco	10 ha	20 t
				Totale	163 ha	326 t

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A03703

DECRETO 30 maggio 2019.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

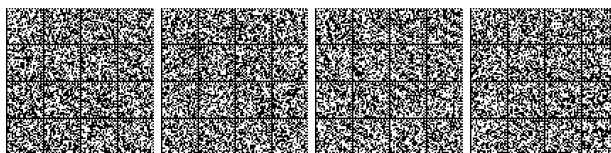
Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso delle riunioni del 20 dicembre 2018 e del 19 febbraio 2019 del gruppo permanente per la protezione delle piante - sezione sementi;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18058	Barbabietola da zucchero	Lightning	Sesvanderhave N. V./S.A.
18060	Barbabietola da zucchero	Typhoon	Sesvanderhave N. V./S.A.
18061	Barbabietola da zucchero	Accent	Sesvanderhave N. V./S.A.
18062	Barbabietola da zucchero	Marzouka	Sesvanderhave N. V./S.A.
18208	Soia	Zoe SN	Coopsementi SCARL
18234	Soia	SY Era	Syngenta Italia S.p.a.
18264	Soia	SY Victorius	Syngenta Italia S.p.a.
18341	Soia	Soraya SN	Coopsementi SCARL
18639	Soia	EM Fuoco	Schillinger Genetics Inc., Sipcam Italia S.p.a.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A03730

DECRETO 30 maggio 2019.

Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso della riunione del 21 maggio 2019 del gruppo permanente per la protezione delle piante - sezione sementi;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

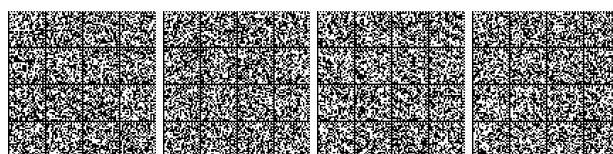
1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza	Uso	Ploidia
17868	Loglio italico	Guadalen	Rocalba S.A.	Foraggero	T
17859	Loglio westervoldico	Triangle T	Oregro Seeds, Inc.	Foraggero	T
16352	Loglio perenne	Tetragain	Pure Seed Testing Inc.	Foraggero	T
17082	Loglio perenne	Intense	Landmark Turf and Native Seed	Tappeto erboso	D
3937	Erba medica	Riviera vicentina	Zanandrea Sementi S.a.s.	Foraggero	

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A03731

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Atazanavir Krka» e «Febuxostat Krka», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 60398/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

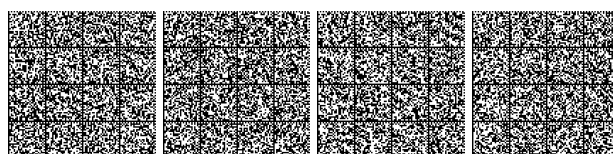
Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 3 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 maggio 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione generico/equivalente/biosimilare, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ATAZANAVIR KRKA, FEBUXOSTAT KRKA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C «nn») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

ATAZANAVIR KRKA;

Codice ATC - principio attivo: J05AE08 - atazanavir

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto

Cod. procedura EMEA/H/C/4859

GUUE 3 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Atazanavir Krka» capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni in associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2).

Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non è atteso alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da *PI)*.

La scelta di «Atazanavir Krka» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1353/001 - A.I.C. n. 047751019/E in base 32: 1FK7VC - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/19/1353/002 - A.I.C. n. 047751021/E in base 32: 1FK7VF - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/19/1353/003 - A.I.C. n. 047751033/E in base 32: 1FK7VT - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/19/1353/004 - A.I.C. n. 047751045/E in base 32: 1FK7W5 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3x30) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Generico di nuova autorizzazione.

FEBUXOSTAT KRKA;

Codice ATC - principio attivo: M04AA03 - febuxostat;

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto;

Cod. procedura EMEA/H/C/4773

GUUE 3 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Confezioni da 001 a 004

«Febuxostat Krka» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa);

«Febuxostat Krka» è indicato negli adulti.

Confezioni da 005 a 008

«Febuxostat Krka» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Krka» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Febuxostat Krka» è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione.

Confezioni da 001 a 004

Uso orale

«Febuxostat Krka» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni da 005 a 008

Uso orale

«Febuxostat Krka» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1347/001 - A.I.C. n. 047770019/E in base 32: 1FKUF3 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1347/002 - A.I.C. n. 047770021/E in base 32: 1FKUF5 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1347/003 - A.I.C. n. 047770033/E in base 32: 1FKUFK - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1347/004 - A.I.C. n. 047770045/E in base 32: 1FKUFX - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 84 compresse;

EU/1/18/1347/005 - A.I.C. n. 047770058/E in base 32: 1FKUGB - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1347/006 - A.I.C. n. 047770060/E in base 32: 1FKUGD - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1347/007 - A.I.C. n. 047770072/E in base 32: 1FKUGS - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1347/008 - A.I.C. n. 047770084/E in base 32: 1FKUH4 - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/AL) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel Modulo1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A03725

DETERMINA 28 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Nordimet», e «Rotarix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 60396/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal

direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 maggio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NORDIMET;

ROTARIX;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NORDIMET

Codice ATC - Principio attivo: L04AX03 - Metotrexato.

Titolare: Nordic Group BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/3983/IB/10/G.

GUUE 03/05/2019.

Indicazioni terapeutiche

Nordimet è indicato per il trattamento di:

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti;

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) grave in fase attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) risulti inadeguata;

psoriasi grave, ricalcitrante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi, e artrite psoriasica grave, in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Nordimet deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale.

Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: metotrexato, nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, deve essere usato una sola volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, fino a decorso fatale. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose, a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale.

Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che Nordimet viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione».

Nordimet deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.).

Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione.

Deve essere evitato qualsiasi contatto di metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sull'uso della penna o della siringa preriempite, consultare il foglio illustrativo per il paziente.

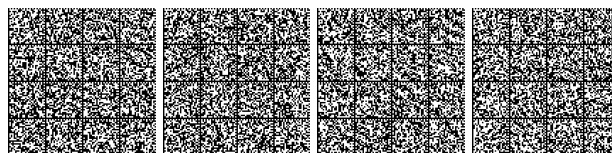
Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1124/049 - A.I.C. n. 045033495/E in base 32: 1BYB0R - 7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/050 - A.I.C. n. 045033507/E in base 32: 1BYB13 - 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/051 - A.I.C. n. 045033519/E in base 32: 1BYB1H - 12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla);

EU1/16/1124/052 - A.I.C. n. 045033521/E in base 32: 1BYB1K - 15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla);

EU/1/16/1124/053 - A.I.C. n. 045033533/E In base 32: 1BYB1X - 17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla);

EU/1/16/1124/054 - A.I.C. n. 045033545/E in base 32: 1BYB29 - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla);

EU/1/16/1124/055 - A.I.C. n. 045033558/E in base 32: 1BYB2Q - 22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla)

EU1/16/1124/056 - A.I.C. n. 045033560 /E in base 32: 1BYB2S - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 12 (12×1) siringhe preriempite + 24 (12×2) tamponi (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

Nuove confezioni

ROTARIX

Codice ATC - Principio attivo: J07BH01 - Rotavirus, vivo attenuato

Titolare: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/639/II/106/G.

GUUE 03/05/2019.

Indicazioni terapeutiche

Rotarix è indicato per l'immunizzazione attiva dei lattanti a partire dalla sesta fino alla ventiquattresima settimana di età per la prevenzione della gastroenterite dovuta a infezione da rotavirus (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

La schedula di somministrazione di Rotarix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Rotarix è solo per uso orale.

Rotarix non deve essere iniettato in nessun caso.

Per le istruzioni per la somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Autorizzate:

EU/1/05/330/012 - A.I.C. n. 037045123/E in base 32: 13BJW3 - Sospensione orale - uso orale - presentazione multipla di tubi spremibili monodose (5 dosi singole) (politene) collegati da una barra - 5 × 1,5 ml - 50 tubi spremibili.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Al fine di gestire la presenza di circovirus suino di tipo 1 (PCV-1) in Rotarix, il titolare si impegna a:

fornire, su base semestrale, aggiornamenti sul progresso delle attività incluse nel piano di implementazione per lo sviluppo di un vaccino senza PCV, come concordato con il CHMP il 15 settembre 2016: ogni giugno e dicembre fino alla sottomissione della domanda di Rotarix privo di PCV.

sottomettere una domanda, al più tardi nel 2020, per modificare gli estremi dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di rendere il medicinale privo di PCV.

Rilascio ufficiale dei lotti:

in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A03727

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 863/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recaante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 24 del 10 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2019 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Movicol» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2019 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Movicol» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043382023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4, 5 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio» 1 flacone in PE da 500 ml;

A.I.C. n. 043382023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Movicol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Movicol» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03702

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ornibel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

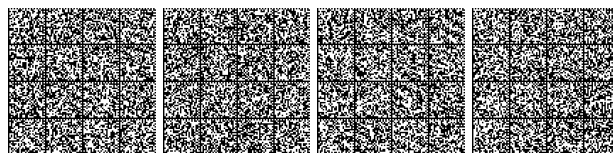
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione 132 del 3 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 245 del 19 ottobre 2017 con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ornibel» (dispositivi vaginali) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 06/07/2018 con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe «C» del medicinale «Ornibel» (dispositivi vaginali) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 045051036, 045051012 e 045051024;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORNIBEL (dispositivi vaginali) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni e numeri A.I.C.:

«0,12 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045051036 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C»;

«0,12 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivi in bustina PET/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045051012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C»;

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe - A.I.C. n. 045051024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ornibel» (dispositivi vaginali):

per la confezione avente A.I.C. n. 045051036: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

per la confezione avente A.I.C. nn. 045051012 e 045051024 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03719

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levetiracetam Tillomed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 862/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 45 del 26 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 21 marzo 2019 con la quale la società Tillomed Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Tillomed» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 marzo 2019 con la quale la società Tillomed Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Levetiracetam Tillomed» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046275020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 maggio 2019;

Determina:

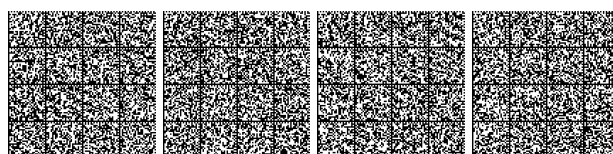
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVETIRACETAM TILLOMED nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 046275020 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam Tillomed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della

rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03726

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 15 maggio 2019.

Linee guida n. 1, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria (Delibera n. 417).

I. INQUADRAMENTO NORMATIVO

Il decreto legislativo recante il nuovo Codice dei contratti pubblici (nel seguito codice), contiene, sparse nel testo, una serie di disposizioni che costituiscono, nell'insieme il complesso della disciplina di riferimento per l'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria e gli altri servizi tecnici, che secondo la definizione dall'art. 3, lettera *vvvv*) sono «i servizi riservati ad operatori economici esercenti una professione regolamentata ai sensi dell'art. 3 della direttiva 2005/36/CE».

Di seguito si richiamano gli articoli di maggior interesse:

art. 23, commi 2 e 12 - Livelli della progettazione per gli appalti, per le concessioni di lavori nonché per i servizi;

art. 24, commi 4 e 8 - Progettazione interna e esterna alle amministrazioni aggiudicatrici in materia di lavori pubblici;

art. 31, comma 8 - Ruolo e funzioni del responsabile del procedimento negli appalti e nelle concessioni;

art. 46 - Operatori economici per l'affidamento dei servizi di architettura e ingegneria e gli altri servizi tecnici;

art. 83 - Criteri di selezione e soccorso istruttorio;

art. 93, comma 10 - Garanzie per la partecipazione alla procedura;

art. 95 comma 3, lettera b) - Criteri di aggiudicazione dell'appalto;

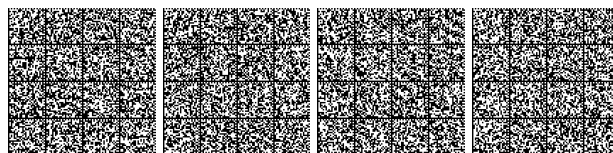
art. 157 - Altri incarichi di progettazione.

Ne risulta un nuovo quadro normativo, molto più snello ed essenziale, rispetto al quale l'intervento dell'Autorità, con proprie linee guida, adottate *ex* art. 213, comma 2 del nuovo codice, ha lo scopo di garantire la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti, della omogeneità dei procedimenti amministrativi, favorendo, altresì, lo sviluppo delle migliori pratiche, anche al fine di garantire la razionalizzazione delle attività di progettazione e delle connesse verifiche attraverso il progressivo uso di metodi e strumenti elettronici specifici quali quelli di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture (in conformità a quanto prevede l'art. 23, comma 1, lettera *h)* del nuovo codice). Ciò reca l'indubbio vantaggio di un approfondito dialogo tra le varie componenti della progettazione, fornendo, altresì, alla commissione di gara la possibilità di una valutazione più approfondita dell'offerta in fase di aggiudicazione dell'appalto relativo all'esecuzione dei lavori nonché un miglior controllo su quest'ultima, riducendo il rischio di ricorso alle varianti.

II. PRINCIPI GENERALI

1. Modalità di affidamento

1.1. Un primo elemento caratterizzante la disciplina in esame è quello per cui non sono consentite modalità di affidamento dei servizi di cui all'art. 3, lettera *vvvv)* diverse da quelle individuate dal Codice. L'art. 157, comma 3, del codice vieta, infatti, «l'affidamento di attività di progettazione, direzione lavori, direzione dell'esecuzione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, collaudo, indagine e attività di supporto per mezzo di contratti a tempo determinato o altre procedure diverse da quelle previste dal presente decreto».

2. Continuità nella progettazione e accettazione progettazione svolta

2.1. Un secondo elemento cardine è costituito dall'essere svolte la progettazione definitiva e quella esecutiva, preferibilmente, dal medesimo soggetto, onde garantire omogeneità e coerenza al processo (art. 23, comma 12, codice). Tenuto conto di tale principio di continuità e del divieto di cui all'art. 24, comma 7, del codice è ammissibile la partecipazione alla gara per il servizio di progettazione definitiva ed esecutiva anche del progettista che ha redatto l'eventuale progetto di fattibilità tecnica e economica. Risulta, infatti, accentuato il criterio di continuità nello svolgimento delle varie fasi della progettazione, permanendo il solo divieto per gli affidatari degli incarichi di progettazione di partecipare alla gara per l'appalto dei lavori (art. 24, comma 7, codice).

2.2. Nel bando di gara per l'affidamento dei lavori va previsto che il concorrente, affidatario della progettazione dell'appalto in questione, deve produrre la documentazione atta a dimostrare che l'esperienza acquisita nello svolgimento dell'incarico non ha potuto falsare la concorrenza (art. 24, comma 7, ultimo periodo, codice). A tal fine è almeno necessario - in coerenza con quanto previsto per le consultazioni preliminari di mercato - mettere a disposizione di tutti gli altri candidati e offerenti le medesime informazioni messe a disposizione - anche in formato editabile - nella gara bandita per la progettazione e prevedere termini adeguati, nella gara relativa all'appalto dei lavori, per la ricezione delle offerte, in modo da consentire agli altri concorrenti di elaborare le citate informazioni. Ciò vale anche nel caso di partecipazione dell'autore del progetto di fattibilità tecnico economica alla gara per i successivi livelli di progettazione.

2.3. In caso di motivate ragioni di affidamento disgiunto, il nuovo progettista deve accettare l'attività progettuale svolta in precedenza. Se l'affidamento disgiunto riguarda la progettazione definitiva o esecutiva, l'accettazione avviene previa validazione (art. 23, comma 12, codice).

2.4. Sempre in caso di affidamento disgiunto della progettazione definitiva ed esecutiva, è da escludere la necessità della relazione geologica in sede esecutiva quando le soluzioni progettuali individuate in tale livello non comportino alcuna attività di tipo geologico rispetto a quelle individuate nel progetto definitivo.

3. Divieto subappalto relazione geologica

3.1. Un terzo elemento di base è quello previsto dall'art. 31, comma 8, del codice, per il quale non è consentito il subappalto della relazione geologica, che non comprende, va precisato, le prestazioni d'opera riguardanti le indagini geognostiche e prove geotecniche e le altre prestazioni specificamente indicate nella norma. Conseguentemente, la stazione appaltante deve assicurare:

a) l'instaurazione di un rapporto diretto con il geologo mediante l'avvio di una procedura finalizzata alla sua individuazione che preceda o accompagni l'avvio della procedura finalizzata all'individuazione degli altri progettisti; ovvero

b) la presenza del geologo all'interno della più complessa struttura di progettazione, quale componente di una associazione temporanea, associato di una associazione tra professionisti quale socio/amministratore/direttore tecnico di una società di professionisti o di ingegneria che detenga con queste ultime un rapporto stabile di natura autonoma, subordinata o parasubordinata, quale dipendente oppure quale consulente con contratto di collaborazione coordinata e continuativa su base annua, iscritto all'albo professionale e munito di partiva IVA, che abbia fatturato nei confronti del soggetto offerente una quota superiore al cinquanta per cento del proprio fatturato annuo, risultante dall'ultima dichiarazione IVA, nei casi indicati dal decreto ministeriale 2 dicembre 2016, n. 263. Si ritiene che le stazioni appaltanti possano ammettere queste ultime modalità anche con riferimento ai professionisti e alle associazioni tra professionisti.

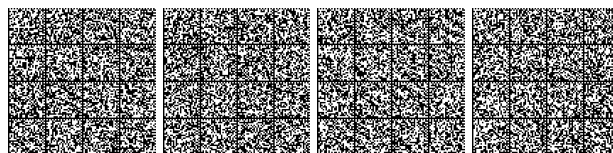
Tanto deriva dalla necessità di garantire la indispensabile presenza diretta del geologo in ogni livello della progettazione e di prevenire quindi eventuali subappalti indiretti della relazione geologica, oltre che dall'esigenza di rendere chiara la responsabilità che ricade in capo a tale progettista specialista.

4. Cauzione provvisoria e coperture assicurative

4.1. Un quarto principio fondamentale è quello secondo cui la stazione appaltante può chiedere soltanto la prestazione di una copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale, per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di competenza ma non anche la c.d. cauzione provvisoria per i concorrenti agli incarichi di progettazione, redazione del piano di sicurezza e coordinamento e dei compiti di supporto al RUP (art. 93, comma 10, codice). La stazione appaltante verifica che la polizza di responsabilità civile professionale del progettista esterno copra anche i rischi derivanti da errori o omissioni nella redazione del progetto esecutivo o definitivo che abbiano determinato a carico della stessa nuove spese di progettazione e/o maggiori costi. I soggetti sopra indicati non sono esentati dall'obbligo di presentazione della cauzione definitiva.

5. Distinzione progettazione ed esecuzione

5.1. Rileva, infine, il principio secondo cui gli appalti relativi ai lavori sono affidati ponendo a base di gara il progetto esecutivo, il cui contenuto garantisce la rispondenza dell'opera ai requisiti di qualità predeterminati e il rispetto dei tempi e dei costi previsti. La norma prevede, altresì, il divieto di ricorrere all'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione di lavori ad esclusione dei casi di affidamento a contraente generale, finanza di progetto, affidamento in concessione, partenariato pubblico privato, contratto di disponibilità, locazione finanziaria, nonché delle opere di urbanizzazione a scomputo di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e)*, del codice (art. 59, comma 1, codice).

5.2. L'affidamento congiunto della progettazione esecutiva e dell'esecuzione dei lavori è, inoltre, consentito nei casi di appalto relativo ad opere per le quali l'elemento tecnologico o innovativo sia nettamente prevalente, ossia per le opere ove l'importo economico della componente tecnologica o innovativa sia preminente rispetto all'importo complessivo dei lavori. In tal caso, nella determina a contrarre è indicata la motivazione alla base della scelta della procedura, dando evidenza in modo puntuale della rilevanza dei presupposti tecnici e oggettivi, nonché l'effettiva incidenza sui tempi di realizzazione delle opere dell'affidamento separato di lavori e progettazione (art. 59, comma 1-*bis*, codice).

5.3. Il divieto di cui all'art. 59 del codice non trova applicazione nei settori speciali, non essendo la norma richiamata dall'art. 114 del codice né dalle successive disposizioni di dettaglio. È da ritenersi principio generale, come tale applicabile anche sei settori speciali, qualora si ricorra ad appalto integrato, che il progettista deve essere adeguatamente qualificato in relazione al servizio che si intende allo stesso affidare.

Box di sintesi
Per il principio di continuità nella progettazione è ammissibile la partecipazione alla gara per il servizio di progettazione definitiva ed esecutiva anche del progettista che ha redatto l'eventuale progetto di fattibilità tecnica ed economica, ferma restando la necessità di accettazione, da parte del nuovo progettista dell'attività svolta in precedenza.
Non è consentito il subappalto della relazione geologica, che non comprende, va precisato, le prestazioni d'opera riguardanti le indagini geognostiche e prove geotecniche e le altre prestazioni specificamente indicate nella norma.
Per l'accesso alla gara la stazione appaltante può chiedere soltanto la prestazione di una copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di competenza.
A base di gara per i lavori deve essere posto il progetto esecutivo. Non è, di regola, consentito l'affidamento congiunto di progettazione ed esecuzione, salvo le eccezioni di legge. Tale divieto non si estende ai settori speciali.

III. INDICAZIONI OPERATIVE

1. Operazioni preliminari

1.1. Da un punto di vista operativo, in via preliminare deve essere valutato dalla stazione appaltante se i servizi presentano o meno le caratteristiche indicate dall'art. 23, comma 2 del codice (lavori di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, paesaggistico, agronomico e forestale, storico-artistico, conservativo, nonché tecnologico). In caso di esito positivo della verifica operata dal RUP, l'amministrazione ricorre a professionalità interne, se viene accertata la presenza di personale in possesso di idonea competenza in materia, avendo cura di assicurare che in base alle caratteristiche dell'oggetto della progettazione venga garantita la medesima qualità che potrebbe essere raggiunta con la selezione di progettisti esterni.

1.2. In caso di assenza di idonee professionalità dovrà essere utilizzata la procedura del concorso di progettazione o del concorso di idee, per la partecipazione al quale i requisiti di qualificazione devono consentire l'accesso ai piccoli e medi operatori economici dell'area tecnica e ai giovani professionisti (art. 154, comma 3, codice).

1.3. Nel caso di ricorso alla progettazione interna non potrà essere applicato l'incentivazione del 2%, espressamente vietata dalla legge delega n. 11/2016 (art. 1, comma 1, lettera *rr)*, principio recepito dall'art. 113, comma 2 del decreto legislativo n. 50/2016.

1.4. Quindi, per gli incarichi ed i servizi di progettazione, come definito dall'art. 157 del codice, relativi a lavori che non rientrano tra quelli di cui all'art. 23 comma 2, del codice una volta stabilite la classe/i e la categoria/e di appartenenza dei servizi da affidare, sono necessarie tre operazioni:

1. la determinazione del corrispettivo da porre a base di gara;

2. la definizione dei requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara;

3. la specificazione per le gare di importo pari o superiore a 40.000 - che devono svolgersi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo - del contenuto dell'offerta da presentare, ai fini della dimostrazione della professionalità e della adeguatezza dell'offerta.

2. Determinazione del corrispettivo ed equo compenso

2.1. Per quanto riguarda la prima operazione, al fine di determinare l'importo del corrispettivo da porre a base di gara per l'affidamento dei servizi di ingegneria ed architettura e gli altri servizi tecnici, occorre fare riferimento ai criteri fissati dal decreto del Ministero della giustizia 17 giugno 2016 (Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016).

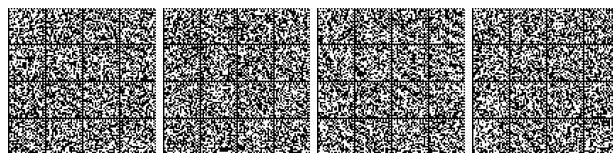
2.2. Per motivi di trasparenza e correttezza è obbligatorio riportare nella documentazione di gara il procedimento adottato per il calcolo dei compensi posti a base di gara, inteso come elenco dettagliato delle prestazioni e dei relativi corrispettivi. Ciò permette ai potenziali concorrenti di verificare la congruità dell'importo fissato, l'assenza di eventuali errori di impostazione o calcolo.

2.3. Al fine di garantire il principio dell'equo compenso, fermo restando quanto indicato alla Parte VI, punto 1.10, al professionista non possono essere richieste prestazioni ulteriori rispetto a quelle a base di gara, che non sono state considerate ai fini della determinazione dell'importo a base di gara.

3. Identificazione delle opere per la definizione dei requisiti

3.1. Per la seconda operazione - definizione dei requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara - si debbono identificare le opere cui appartengono gli interventi oggetto dell'incarico, secondo quanto riportato nella tabella Z-1 del citato decreto ministeriale 17 giugno 2016 e le corrispondenti classi e categorie di cui alle precedenti disposizioni tariffarie. In tal modo, infatti, è possibile:

(i) richiedere il possesso del requisito professionale costituito dall'aver svolto servizi tecnici per interventi in quelle specifiche classi e categorie;

(ii) determinare l'entità del predetto requisito applicando all'importo dell'intervento cui si riferisce il

servizio, un coefficiente moltiplicatore, da stabilire nei documenti di gara, secondo le indicazioni fornite con le presenti linee guida.

4. Identificazione delle opere per la valutazione dell'offerta

4.1. La medesima necessità di identificazione sussiste anche per la terza operazione: la definizione dei criteri di migliore professionalità o di migliore adeguatezza dell'offerta. E ciò perché il candidato/concorrente deve conoscere in base a quale articolazione degli interventi, identificabili tramite le classi e categorie, sarà effettuata la valutazione della stazione appaltante, dal momento che un elemento di valutazione positiva sarà costituito dalla maggiore omogeneità fra l'intervento cui si riferisce il servizio e quelli già svolti.

5. Attività di supporto alla progettazione

5.1. Le attività di supporto alla progettazione attengono ad attività meramente strumentali alla progettazione (indagini geologiche, geotecniche e sismiche, sondaggi, rilievi, misurazioni e picchettazioni, predisposizione di elaborati specialistici e di dettaglio, con l'esclusione delle relazioni geologiche, nonché la sola redazione grafica degli elaborati progettuali). La «consulenza» di ausilio alla progettazione di opere pubbliche continua a non essere contemplata anche nel nuovo quadro normativo; ciò discende dal principio generale in base al quale la responsabilità della progettazione deve potersi ricondurre ad un unico centro decisionale, ossia il progettista.

5.2. In materia di progettazione, al RUP è demandato il compito di coordinare le attività necessarie alla redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, definitivo ed esecutivo. Eventuali soggetti esterni possono essere individuati per supportare il RUP nelle sue attività di coordinamento e vigilanza sulla progettazione, fermo rimanendo che la progettazione è compito di esclusiva competenza del progettista.

Box di sintesi
Gli incarichi ed i servizi di progettazione, come definito dall'art. 157 del codice, relativi a lavori che non rientrano tra quelli di cui all'art. 23, comma 2, del codice possono essere affidati all'esterno: 1. Stabilendo classe/i e categoria/e di appartenenza dei servizi da affidare, secondo quanto riportato nella tabella Z-1 del citato decreto ministeriale 17 giugno 2016; 2. Determinando il corrispettivo da porre a base di gara applicando il decreto del Ministero della giustizia 17 giugno 2016; 3. Definendo i requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara; 4. Specificando per le gare di importo pari o superiore a 40.000 - che devono svolgersi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo - il contenuto dell'offerta da presentare, ai fini della dimostrazione della professionalità e della adeguatezza della medesima.
Non è consentita la «consulenza» di ausilio alla progettazione di opere pubbliche.
È affidata al Rup la responsabilità, la vigilanza e i compiti di coordinamento sull'intero ciclo dell'appalto (progettazione, affidamento, esecuzione)

IV. AFFIDAMENTI

1. Affidamenti di incarichi di importo inferiore a 100.000 euro

1.1 Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di direzione dell'esecuzione, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore a 40.000 e inferiore a 100.000 euro possono essere affidati dalle stazioni appaltanti a cura del responsabile del procedimento, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza, e secondo la procedura (negoziata senza bando) prevista dall'art. 36, comma 2, lettera *b)* del codice; l'invito è rivolto ad almeno cinque soggetti, se sussistono in tale numero aspiranti idonei nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti (art. 157, comma 2, codice) e degli affidamenti, secondo le modalità previste nelle Linee guida n. 4.

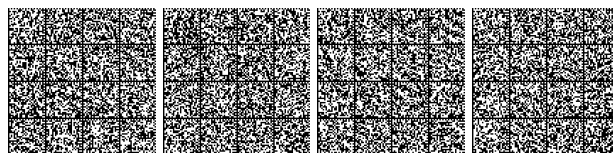
1.2 Gli operatori da invitare sono individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti (art. 36, comma 2, lettera *b)*, codice). È opportuno che le stazioni appaltanti, al fine di garantire una maggiore partecipazione, inviino copia dell'avviso relativo all'avvio dell'indagine di mercato o di costituzione dell'elenco degli operatori economici agli ordini professionali, nazionali e territoriali.

1.3 Nel caso di ricorso alla procedura di cui al precedente paragrafo 1.1, la stazione appaltante procede alla verifica dei requisiti dell'aggiudicatario, compresi quelli economici, finanziari e tecnico professionali se richiesti nella lettera di invito. Resta salva la facoltà della stazione appaltante di procedere alla verifica dei requisiti anche degli altri partecipanti.

1.1. Disciplina dell'elenco

1.1.1. Il nuovo quadro normativo conferma la possibilità di istituire un apposito elenco a cui attingere per l'individuazione degli operatori da invitare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. L'istituzione dell'elenco deve avvenire nel rispetto del principio di trasparenza, dandone adeguata pubblicità, e, quindi, mediante un avviso contenente criteri e requisiti per la formazione dell'elenco stesso, quali, a titolo esemplificativo:

il divieto di partecipazione del professionista singolarmente e come componente di un raggruppamento di professionisti o società di professionisti, nonché la contemporanea partecipazione a più di un raggruppamento;

il principio della predeterminazione di criteri oggettivi, non discriminatori e proporzionati per la formazione della lista dei professionisti invitati, in ogni caso, in modo da assicurare anche la rotazione;

il divieto di cumulo degli incarichi al di sopra di un certo importo totale che potrebbe essere ravvisato nella soglia di rilevanza comunitaria, in un arco temporale certo;

la correlazione dell'esperienza pregressa richiesta al professionista con le tipologie progettuali previste dall'amministrazione, così come individuate in sede di programmazione, in modo che le professionalità richieste rispondano concretamente alle classi e categorie dei lavori da realizzare.

1.1.2. Nell'avviso le stazioni appaltanti indicano l'articolazione dell'elenco sulla base delle classi e categorie dei lavori da progettare e le fasce di importo in cui si intende suddividere l'elenco; nell'avviso può essere richiesto anche un requisito minimo dell'esperienza pregressa relativo alla somma di tutti i lavori, appartenenti ad ognuna delle classi e categorie in cui si intende suddividere l'elenco. Le stazioni appaltanti devono poi prevedere l'aggiornamento periodico degli elenchi, adottando, in ogni caso, forme di pubblicità adeguate, in modo che risulti garantito ai professionisti in possesso dei prescritti requisiti il diritto di iscriversi all'elenco stesso, senza limitazioni temporali e prevedendo un tempo massimo entro cui deve essere adottata la decisione della stazione appaltante sull'istanza di iscrizione.

1.2. Disciplina delle indagini di mercato

1.2.1. Anche l'indagine di mercato deve essere svolta previo avviso, da pubblicarsi secondo le medesime modalità dell'elenco degli operatori. Qualora non si intenda invitare tutti coloro che sono in possesso dei prescritti requisiti presenti nell'elenco o individuati tramite indagine di mercato, la selezione dei soggetti deve avvenire, previa indicazione del numero di soggetti da invitare, con modalità di scelta oggettive, non discriminatorie e proporzionali, individuate preventivamente, quali la specifica competenza, la rotazione e il sorteggio.

1.2.2. Nella scelta degli operatori economici da invitare, tramite indagini di mercato (ma le stesse considerazioni valgono in caso di elenco), si ricorda la grande importanza del rispetto dei principi generali di trasparenza, non discriminazione e proporzionalità. In tal senso vanno evitati riferimenti a principi di territorialità. Pertanto, nell'avviso di selezione dovranno essere indicati i requisiti minimi richiesti dalla stazione appaltante che consentano al professionista – tramite un elenco delle prestazioni effettuate negli anni precedenti ? la dimostrazione del possesso di un'esperienza professionale adeguata alla tipologia e all'importo dell'incarico. La scelta dell'affidatario deve essere tempestivamente resa nota mediante la pubblicazione dell'esito della selezione, al massimo entro trenta giorni (art. 36, comma 2, lettera *b)*, ultimo periodo, codice).

1.3. Affidamenti di incarichi di importo inferiore a 40.000 euro

1.3.1. Gli incarichi di importo inferiore a 40.000 euro possono essere affidati in via diretta, secondo quanto previsto dall'art. 31, comma 8 del codice. In questo caso, il ribasso sull'importo della prestazione viene negoziato fra il responsabile del procedimento e l'operatore economico cui si intende affidare la commessa, sulla base della specificità del caso.

1.3.2. L'affidamento diretto è disposto con determina a contrarre, o atto equivalente, che riporta, in forma semplificata, l'oggetto dell'affidamento, l'importo e ove possibile il calcolo analitico dello stesso, il soggetto affidatario, le motivazioni alla base della scelta di quest'ultimo nonché l'accertamento - effettuato secondo le modalità di cui al par. 4.2. delle Linee guida n. 4 - in ordine alla sussistenza, in capo all'affidatario, dei requisiti di carattere generale e dei requisiti tecnico-professionali ove richiesti (art. 32, comma 2, codice). Nella determina, la stazione appaltante può dare atto anche della eventuale consultazione di due o più operatori economici e/o di precedenti rapporti contrattuali.

Box di sintesi
Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di direzione dell'esecuzione, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore a 40.000 e inferiore a 100.000 euro possono essere affidati con procedura negoziata senza bando individuando gli operatori da invitare sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi.
L'istituzione dell'elenco deve avvenire nel rispetto del principio di trasparenza, dandone adeguata pubblicità, e, quindi, mediante un avviso pubblico.
Anche l'indagine di mercato deve essere svolta previo avviso, da pubblicarsi secondo le medesime modalità dell'elenco degli operatori, nel rispetto dei principi di non discriminazione, proporzionalità, rotazione e sorteggio.
Gli incarichi di importo inferiore a 40.000 euro possono essere affidati in via diretta con determina a contrarre in forma semplificata.

2. Affidamenti di incarichi di importo pari o superiore a 100.000 euro

2.1. Affidamenti di incarichi di importo pari o superiore a 100.000 euro e inferiore alla soglia comunitaria

2.1.1. Gli incarichi di importo pari o superiore a centomila euro, e inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sono affidati secondo le modalità di cui alla Parte II, Titoli III e IV del codice (art. 157, comma 2, ultimo periodo, del codice).

2.1.2. Nel caso di utilizzo della procedura ristretta, se la stazione appaltante si avvale della facoltà di ridurre il numero di candidati, i criteri di scelta dei soggetti da invitare a presentare offerta devono essere predeterminati nel bando. Tali criteri devono essere non solo di natura dimensionale ma riferiti, altresì, alla maggior omogeneità del fatturato specifico e dei servizi di punta rispetto ai servizi di cui all'art. 3, lettera vvvv) del codice che si intendono affidare; in ogni caso deve essere previsto un incremento convenzionale premiante del punteggio attribuito, basato sulla presenza di uno o più giovani professionisti - vale a dire un professionista abilitato da meno di cinque anni all'esercizio della professione secondo le norme dello Stato membro dell'Unione europea di resi-

denza - nei gruppi concorrenti. Il criterio del sorteggio pubblico si ritiene ammissibile solo in caso di parità di punteggi attribuiti con le precedenti categorie di criteri.

2.1.3. Quanto ai requisiti di partecipazione, si rinvia a quanto dettagliato al seguente par. 2.2, della presente parte IV, con riferimento agli incarichi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

Box di sintesi
Gli incarichi di importo pari o superiore a centomila euro sono affidati secondo le modalità di cui alla Parte II, Titoli III e IV del codice (art. 157, comma 2, ultimo periodo)
I requisiti di partecipazione sono gli stessi indicati per gli affidamenti di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

2.2. Affidamenti di incarichi di importo pari o superiore alla soglia comunitaria

2.2.1. Riferimenti normativi

Per l'affidamento degli incarichi di progettazione relativi ai servizi di ingegneria nonché di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di direzione dell'esecuzione, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del codice, rilevano le seguenti disposizioni.

L'art. 157, comma 1, del codice stabilisce che i suddetti servizi sono affidati secondo le modalità di cui alla Parte II, Titolo I, II, III e IV del codice. Inoltre, la norma prevede che nel caso in cui il valore delle attività di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, direzione dei lavori, direzione dell'esecuzione e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione sia pari o superiore complessivamente alla soglia di cui all'art. 35 del codice, l'affidamento diretto al progettista della direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione è consentito soltanto per particolari e motivate ragioni e ove espressamente previsto dal bando di gara della progettazione. La norma descrive un'eccezione e come tale dovrà essere adeguatamente motivata sulla base di particolari ragioni oggettivamente impeditive dell'affidamento mediante gara di entrambi i servizi.

L'art. 83, ai commi 1, 4 e 5, del codice stabilisce che i criteri di selezione riguardano esclusivamente: requisiti di idoneità professionale; la capacità economico e finanziaria; le capacità tecniche e professionali. Tra i requisiti dell'art. 83, comma 4, del codice è previsto un fatturato minimo annuo, compreso un determinato fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto e che il medesimo non possa comunque superare il doppio del valore stimato dell'appalto, calcolato in relazione al periodo di riferimento dello stesso, salvo in circostanze debitamente motivate relative ai rischi specifici connessi alla natura dei lavori, servizi e forniture. Tuttavia, il secondo periodo dello stesso art. 83, comma 5, del codice, individua il fatturato annuo come un requisito a cui ricorrere solo a seguito di apposita motivazione.

L'Allegato XVII, parte I, lettera *c)* del codice specifica, inoltre, che il fatturato (globale o specifico) minimo annuo può essere richiesto al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili, in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico.

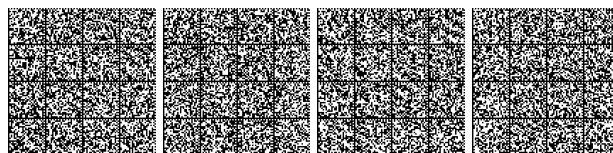
Rileva, altresì, la disposizione di cui all'art. 86, comma 5, del codice a tenore del quale: «Le capacità tecniche degli operatori economici possono essere dimostrate con uno o più mezzi di prova di cui all'allegato XVII, parte II, in funzione della natura, della quantità o dell'importanza e dell'uso dei lavori, delle forniture o dei servizi». Il citato allegato prevede, quale modalità di dimostrazione le seguenti: per quanto riguarda i requisiti economico-finanziari, sono confermati i fatturati globale e specifico, per quanto riguarda la capacità tecnica, l'indicazione che si rinviene è nel senso di poter esigere l'elenco dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni nonché dei tecnici o degli organismi tecnici che facciano o meno parte integrante dell'operatore economico.

2.2.2. Requisiti di partecipazione

2.2.2.1. Il quadro normativo vigente non fornisce più indicazioni in ordine ai requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa in modo specifico per la partecipazione alle procedure di affidamento dei servizi di ingegneria e di architettura e gli altri servizi tecnici.

Tuttavia, in base alle disposizioni sopra richiamate, genericamente riferite agli appalti di servizi e di forniture è possibile individuare - tenuto conto della specificità dei servizi di ingegneria e di architettura, proprio in ossequio ai principi di adeguatezza e attinenza e nel rispetto di quello di proporzionalità, (*cfr.* art. 83 del codice che discende dall'art. 58 della direttiva n. 2014/24/UE) - i seguenti requisiti:

a) il fatturato globale per servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del codice, espletati nei migliori tre esercizi dell'ultimo quinquennio antecedente la pubblicazione del bando, per un importo massimo pari al doppio dell'importo a base di gara. Le stazioni appaltanti possono anche valutare, in alternativa al fatturato, ai fini della comprova della capacità economico finanziaria di richiedere un «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali per un importo percentuale fissato in relazione al costo di costruzione dell'opera da progettare, così come consentito dall'art. 83, comma 4, lettera *c)* del codice e specificato dall'allegato XVII, parte prima, lettera *a)*;

b) all'avvenuto espletamento negli ultimi dieci anni di servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del codice, relativi a lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, individuate sulla base delle elencazioni contenute nelle vigenti tariffe professionali, per un importo globale per ogni classe e categoria variabile tra 1 e 2 volte l'importo stimato dei lavori cui si riferisce la prestazione, calcolato con riguardo ad ognuna delle classi e categorie;

c) all'avvenuto svolgimento negli ultimi dieci anni di due servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del codice, relativi ai lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, individuate sulla base delle elencazioni contenute nelle vigenti tariffe professionali, per un importo totale non inferiore ad un valore compreso fra 0,40 e 0,80 volte l'importo stimato dei lavori cui si riferisce la prestazione, calcolato con riguardo ad ognuna delle classi e categorie e riferiti a tipologie di lavori analoghi per dimensione e per caratteristiche tecniche a quelli oggetto dell'affidamento;

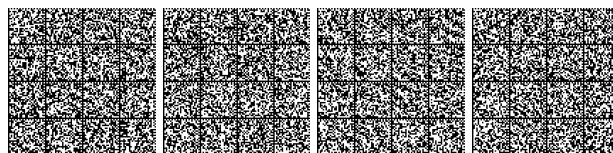
d) per i soggetti organizzati in forma societaria (società di professionisti e società di ingegneria) numero medio annuo del personale tecnico, utilizzato negli ultimi tre anni (comprendente i soci attivi, i dipendenti e i consulenti con contratto di collaborazione coordinata e continuativa su base annua iscritti ai relativi albi professionali, ove esistenti, e muniti di partiva IVA e che firmino il progetto, ovvero firmino i rapporti di verifica del progetto, ovvero facciano parte dell'ufficio di direzione lavori e che abbiano fatturato nei confronti della società offerente una quota superiore al cinquanta per cento del proprio fatturato annuo, risultante dall'ultima dichiarazione *IVA)*, espresso in termini di risorse a tempo pieno (Full time equivalent, *FTE)*, in una misura proporzionata alle unità stimate nel bando per lo svolgimento dell'incarico e, al massimo, non superiore al doppio;

e) per i professionisti singoli e associati, numero di unità minime di tecnici (comprendente i dipendenti e i consulenti con contratto di collaborazione coordinata e continuativa su base annua iscritti ai relativi albi professionali, ove esistenti, e muniti di partita IVA e che firmino il progetto, ovvero firmino i rapporti di verifica del progetto, ovvero facciano parte dell'ufficio di direzione lavori e che abbiano fatturato nei confronti del soggetto offerente una quota superiore al cinquanta per cento del proprio fatturato annuo, risultante dall'ultima dichiarazione *IVA)*, espresso in termini di risorse a tempo pieno (Full time equivalent, *FTE)*, in misura proporzionata alle unità stimate nel bando per lo svolgimento dell'incarico e, al massimo, non superiore al doppio, da raggiungere anche mediante la costituzione di un raggruppamento temporaneo di professionisti.

2.2.2.2. Le capacità tecniche e professionali fanno riferimento ai contratti eseguiti (art. 58, comma 4 della direttiva 24/2014). Inoltre, per i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, si precisa che, le indicazioni che si traggono dalle richiamate disposizioni di cui agli articoli 83 e 86 del codice nonché dall'allegato XVII, relativamente all'importo del fatturato globale e specifico per l'affidamento dei servizi, nonché dei requisiti di capacità tecnica, costituiscono indicazioni poste a presidio della massima partecipazione alle gare in ossequio ai princìpi di proporzionalità e di concorrenza, in linea con il principio enucleato all'art. 1, punto *ccc)* della legge delega n. 11/2016, concernente il «Miglioramento delle condizioni di accesso al mercato degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, anche con riferimento ai servizi di architettura e ingegneria e agli altri servizi professionali dell'area tecnica, per i piccoli e medi operatori economici, per i giovani professionisti, per le micro, piccole e medie imprese e per le imprese di nuova costituzione».

2.2.2.3. Ai fini della dimostrazione dei requisiti si ritiene che, tra i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura e gli altri servizi tecnici, siano ricompresi anche gli studi di fattibilità effettuati, anche per opere pubbliche da realizzarsi tramite finanza di progetto, e ogni altro servizio propedeutico alla progettazione effettuato nei confronti di committenti pubblici o privati. Una conferma circa l'opportunità di comprendere anche le citate attività, è rinvenibile nella previsione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *a)* del codice, a tenore del quale sono ammessi a partecipare alle procedure di affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria i prestatori di servizi di ingegneria e architettura «che rendono a committenti pubblici e privati, operando sul mercato, servizi di ingegneria e di architettura, nonché attività tecnico-amministrative e studi di fattibilità economico-finanziaria ad esse connesse».

2.2.2.4. Possono essere, altresì, ricompresi i servizi di consulenza aventi ad oggetto attività accessorie di supporto alla progettazione che non abbiano comportato la firma di elaborati progettuali, quali, ad esempio, le attività accessorie di supporto per la consulenza specialistica relativa agli ambiti progettuali strutturali e geotecnici. Ciò a condizione che si tratti di attività svolte nell'esercizio di una professione regolamentata per le quali è richiesta una determinata qualifica professionale, come indicato dall'art. 3 della direttiva 2005/36/CE, e purché l'esecuzione della prestazione, in mancanza della firma di elaborati progettuali, sia documentata mediante la produzione del contratto di conferimento dell'incarico e delle relative fatture di pagamento. Inoltre, possono essere qualificati come servizi di architettura e ingegneria ai sensi dell'art. 3, lettera vvvv) del codice le prestazioni di ingegneria relative alle sole verifiche strutturali e/o verifiche sismiche, in assenza di progettazione. Per la dimostrazione dei requisiti di partecipazione possono essere utilizzati anche i servizi di progettazione consistenti nella redazione di varianti, sia in fase di gara sia nel corso dell'esecuzione, trattandosi di servizi riservati ad operatori economici esercenti una professione regolamentata ai sensi dell'art. 3 della direttiva 2005/36/CE, e come tali rientranti nella definizione contenuta nell'art. 3, comma 1, lettera vvvv) del codice. In ogni caso, è necessario che il servizio svolto risulti formalizzato in un elaborato sottoscritto dal progettista che intende avvalersene e che la stazione appaltante attesti la variante, formalmente approvata e validata, e il relativo importo. Detto importo dovrà corrispondere alla somma degli importi incrementali, riferiti alle categorie di lavori aggiuntivi rispetto al progetto posto a base di gara.

2.2.2.5. Il requisito dei servizi svolti non può essere inteso nel senso di limitare il fatturato ai soli servizi specificamente posti a base di gara. Ne discende che, ad esempio, nell'ipotesi di affidamento della progettazione e della direzione lavori, ai fini della dimostrazione della specifica esperienza pregressa, anche per i servizi c.d. «di punta», in relazione ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, detti requisiti sono dimostrati con l'espletamento pregresso di incarichi di progettazione e direzione lavori, di sola progettazione ovvero di sola direzione lavori. Si deve, infatti, considerare che, per consolidata giurisprudenza, la logica sottesa

alla richiesta del requisito del «servizio di punta» è quella di aver svolto singoli servizi di una certa entità complessivamente considerati e non di aver svolto servizi identici a quelli da affidare. Pertanto, a titolo esemplificativo, nel caso di affidamento della progettazione e della direzione lavori è necessario e sufficiente che il concorrente dimostri di aver espletato, in relazione ad ognuna delle classi e categorie e per gli importi dei lavori indicati, o incarichi di progettazione e direzione lavori, o solo incarichi di progettazione ovvero solo incarichi di direzione lavori. Si evidenzia alle stazioni appaltanti la necessità di effettuare un'attenta valutazione in ordine alle unità minime richieste ai concorrenti. Tale analisi deve essere volta a bilanciare opportunamente l'esigenza di avere un organico idoneo per l'espletamento dell'incarico con la necessità di garantire la più ampia partecipazione alla gara.

2.2.2.6. Qualora la progettazione di cui alla classe I categorie *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* riguardi immobili di interesse storico artistico sottoposti a vincoli culturali la progettazione è riservata ai laureati in architettura o muniti di laurea equipollente che consente l'iscrizione all'Albo degli architetti, sez. A (art. 52 del regio decreto 23 ottobre 1925, n. 2537).

2.2.2.7. Nel caso di utilizzo della procedura ristretta, della procedura competitiva con negoziazione o del dialogo competitivo e di partenariato per l'innovazione, se la stazione appaltante si avvale della facoltà di cui all'art. 91 del codice, si rinvia a quanto precisato al par. 2.1 della presente parte IV.

2.2.3. Raggruppamenti e consorzi stabili

2.2.3.1. L'articolazione del concorrente in RTP potrà essere formata da tutti i soggetti di cui all'art. 46, comma 1 lettere da *a)* a *d)* del codice ma anche comprendere i soggetti di cui alla lettera *f)* del medesimo comma. I requisiti finanziari e tecnici di cui al paragrafo 2.2.2, della presente parte IV, lettere *a)*, *b)* e *d)*, devono essere posseduti cumulativamente dal raggruppamento. Il bando di gara, la lettera di invito o l'avviso di gara possono prevedere, con opportuna motivazione, ai fini del computo complessivo dei requisiti del raggruppamento, che la mandataria debba possedere una percentuale minima degli stessi requisiti; la restante percentuale deve essere posseduta cumulativamente dal o dai mandanti, ai quali non possono essere richieste percentuali minime di possesso dei requisiti. La mandataria, ove sia in possesso di requisiti superiori alla percentuale prevista dal bando di gara, dalla lettera di invito o dall'avviso di gara, partecipa alla gara per una percentuale di requisiti pari al limite massimo stabilito. La mandataria, indipendentemente dal fatturato complessivo/speciale posseduto, dai servizi precedentemente svolti e dal personale tecnico di tutti i partecipanti al raggruppamento, dimostra il possesso dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara in misura percentuale superiore rispetto a ciascuna mandante.

2.2.3.2. Il requisito di cui al paragrafo 2.2.2, lettera *c)*, della presente parte IV, non è frazionabile.

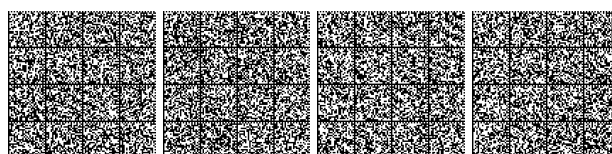
2.2.3.3. La spendibilità come esperienza pregressa dei servizi prestati deve essere limitata pro quota rispetto all'importo totale.

2.2.3.4. Ai fini della dimostrazione dei requisiti dei consorzi stabili di cui all'art. 46, comma 1 lettera *f)* del codice, i requisiti di cui alle lettere da *a)* ad *e)* del par. 2.2.2, della presente parte IV, possono essere dimostrati dal consorzio stabile attraverso i requisiti maturati in proprio e i requisiti della società consorziata designata per l'esecuzione dei servizi. Se la società consorziata esecutrice non è in possesso dei predetti requisiti, la stessa può avvalersi dei requisiti di altra società consorziata.

Box di sintesi
Gli affidamenti degli incarichi di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del codice, avvengono secondo le procedure previste per gli appalti di lavori, servizi e forniture, di cui alla Parte II, Titolo I, II, III e IV del codice (art. 157, comma 1, codice).
I requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa sono: il fatturato globale; l'avvenuto espletamento, negli ultimi dieci anni, di servizi analoghi, relativi a lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare; l'avvenuto svolgimento negli ultimi dieci anni di due servizi cc.dd. di punta; il numero medio annuo del personale tecnico utilizzato negli ultimi tre anni per gli operatori in forma societaria e il numero di unità minime di tecnici per i professionisti singoli o associati.
In caso di raggruppamenti o consorzi stabili la distribuzione delle quote in ordine al possesso dei requisiti tra mandataria e mandanti è stabilita direttamente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara. Tranne che per i servizi di punta i requisiti devono essere posseduti cumulativamente tra mandanti e mandataria. Quest'ultima deve possedere i requisiti necessari per la partecipazione in misura maggioritaria.

V. CLASSI, CATEGORIE E TARIFFE PROFESSIONALI

1. Ai fini della qualificazione, nell'ambito della stessa categoria edilizia, le attività svolte per opere analoghe a quelle oggetto dei servizi da affidare (non necessariamente di identica destinazione funzionale) sono da ritenersi idonee a comprovare i requisiti quando il grado di complessità sia almeno pari a quello dei servizi da affidare. Esemplificando, l'aver svolto servizi tecnici per la realizzazione di ospedali (E.10), caratterizzati dal grado di complessità pari a 1,20, può ritenersi idoneo a comprovare requisiti per servizi tecnici caratterizzati da pari complessità, quali quelli per la realizzazione di tribunali (E.16), o da minore complessità, quali quelli per la realizzazione di scuole (E.09 con grado di complessità pari a 1,15). Tale criterio è confermato dall'art. 8 del decreto ministeriale 17 giugno 2016, ove afferma che «gradi di complessità maggiore qualificano anche per opere di complessità inferiore all'interno della stessa categoria d'opera». Le con-

siderazioni di cui sopra sono sempre applicabili alle opere inquadrabili nelle attuali categorie «edilizia», «strutture», «infrastrutture per la mobilità»; per le opere inquadrabili nelle altre categorie appare necessaria una valutazione specifica, in quanto nell'ambito della medesima categoria convivono destinazioni funzionali caratterizzate da diverse specificità; a titolo esemplificativo, l'aver espletato servizi per la realizzazione di impianti elettrici non appare idoneo a qualificare il progettista per la realizzazione di impianti termoelettrici, sebbene questi ultimi siano caratterizzati da minore grado di complessità nella tabella Z-1, come dimostrano i riferimenti, nella stessa tabella, alle classi e categorie di cui alla legge n. 143/1949.

2. In relazione alla comparazione, ai fini della dimostrazione dei requisiti, tra le attuali classificazioni e quelle della legge n. 143/1949, si indica alle stazioni appaltanti di evitare interpretazioni eccessivamente formali che possano determinare ingiustificate restrizioni alla partecipazione alle gare. In particolare, per le opere di edilizia ospedaliera, identificate dal decreto ministeriale 17 giugno 2016 nella categoria E.10, deve essere indicata la corrispondenza con le opere precedentemente classificate dalla legge n. 143/1949 quali I/d (alla quale erano ascrivibili in genere tutti gli edifici di rilevante importanza tecnica ed architettonica); si osserva, invece, come, in base alla classificazione di cui alla tabella dell'art. 14 della legge n. 143/1949 gli ospedali risultassero riconducibili anche alla classe e categoria I/c, con una valutazione circa la complessità delle opere da ritenersi da tempo superata. Il criterio enunciato al punto 2. deve ritenersi esteso, ai fini della valutazione del possesso dei requisiti di partecipazione, anche ad altre categorie di opere, evidenziando come, in caso di incertezze nella comparazione, deve in ogni caso prevalere, in relazione alla identificazione delle opere, il contenuto oggettivo della prestazione professionale svolta.

Box di sintesi
Ai fini della qualificazione le attività svolte per opere analoghe a quelle oggetto dei servizi da affidare (non necessariamente di identica destinazione funzionale) sono da ritenersi idonee a comprovare i requisiti quando il grado di complessità sia almeno pari a quello dei servizi da affidare.
In relazione alla comparazione, ai fini della dimostrazione dei requisiti, tra le attuali classificazioni e quelle della legge n. 143/1949, le stazioni appaltanti devono evitare interpretazioni eccessivamente formali.

VI. INDICAZIONI SULL'APPLICAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA SECONDO IL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ/PREZZO

1. Elementi di valutazione

1.1. L'attuale quadro normativo non contiene più alcuna indicazione non solo in ordine ai criteri motivazionali ma neanche in ordine agli elementi di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo per i servizi oggetto della presente linea guida. Al riguardo, l'Autorità ritiene che, alla luce della disposizione del nuovo codice - secondo cui l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi connessi all'oggetto dell'appalto, in cui rientrano anche l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto (art. 95, comma 6, codice) - i criteri di valutazione delle offerte possono essere individuati nei seguenti:

a) professionalità e adeguatezza dell'offerta desunta da un numero massimo di tre servizi relativi a interventi ritenuti dal concorrente significativi della propria capacità a realizzare la prestazione sotto il profilo tecnico, scelti fra interventi qualificabili affini a quelli oggetto dell'affidamento, secondo quanto stabilito nel paragrafo V e dal DM tariffe;

b) caratteristiche metodologiche dell'offerta desunte dalla illustrazione delle modalità di svolgimento delle prestazioni oggetto dell'incarico;

c) ribasso percentuale unico indicato nell'offerta economica;

d) riduzione percentuale indicata nell'offerta economica con riferimento al tempo;

e) prestazioni superiori ad alcuni o tutti i criteri ambientali minimi ovvero soluzioni progettuali che prevedano l'utilizzo di materiale rinnovabile, di cui all'allegato 1 al decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 ottobre 2017, relativo alla determinazione dei punteggi premianti.

1.2. Il criterio di cui alla lettera *e)* viene indicato in attuazione della disposizione di cui all'art. 95, comma 13 del codice. Il punteggio attribuito dovrà essere proporzionale al numero e all'importanza (da valutarsi nel singolo caso di specie) dei criteri in ordine ai quali viene superato il criterio minimo.

1.3. Al fine di agevolare la partecipazione dei giovani professionisti si suggerisce alle stazioni appaltanti di prevedere, in ogni caso, criteri di valutazione che valorizzino gli elementi di innovatività delle offerte presentate.

1.4. A ciascun criterio di valutazione debbano essere attribuiti, nei documenti di gara, i fattori ponderali secondo un principio di proporzionalità e adeguatezza e nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 95, comma 8, del codice secondo cui: «I documenti di gara ovvero, in caso di dialogo competitivo, il bando o il documento descrittivo, elencano i criteri di valutazione e la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi, anche prevedendo una forcella in cui lo scarto tra il minimo e il massimo deve essere adeguato. Per ciascun criterio di valutazione prescelto possono essere previsti, ove necessario, sub-criteri e sub-pesi o sub-punteggi».

1.5. Al fine di garantire comunque regole comuni nella redazione dei bandi, e nell'ottica di garantire la qualità della prestazione, i fattori ponderali, per ciascun criterio, devono mantenersi all'interno di parametri da determinarsi anche avendo riguardo al tipo di formula prescelta. Più nello specifico non deve essere attribuito un punteggio elevato al prezzo nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di formule che incentivino molto la competi-

zione sui ribassi percentuali (es. interpolazione lineare) e viceversa non dovrà essere attribuito un punteggio ridotto nel caso di utilizzo di formule che disincentivino la concorrenza sul prezzo (es. formula bilineare).

1.6. Sempre nell'ottica di privilegiare l'aspetto qualitativo, in ordine al fattore tempo, il disciplinare di gara dovrà limitare la riduzione percentuale alla percentuale massima del 20%. È opportuno che le stazioni appaltanti indichino nel bando di gara le modalità con cui accertare la capacità del concorrente di ridurre i tempi di prestazione, senza andare a scapito della qualità della prestazione, e le penali da applicare in caso di mancato rispetto della tempistica contrattualizzata.

1.7. Il peso da attribuire a ciascun elemento dovrà essere parametrato come segue:

a) per il criterio *a)*: da 25 a 50;

b) per il criterio *b)*: da 25 a 50;

c) per il criterio *c)*: da 0 a 30;

d) per il criterio *d)*: da 0 a 10;

e) per il criterio *e)*: da 0 a 5.

La somma dei fattori ponderali deve essere comunque pari a 100.

In ogni caso, a presidio della qualità della prestazione dovrà essere valutata l'opportunità di adottare, anche in relazione all'importo dell'affidamento e alla struttura del mercato di riferimento, le seguenti misure:

1) inserimento di una soglia di sbarramento al punteggio tecnico, non superando la quale il concorrente non potrà accedere alla fase di valutazione dell'offerta economica;

2) riparametrazione dei punteggi tecnici attribuiti a ciascun criterio, da prevedersi espressamente nel bando di gara, con la quale si premiano le offerte di maggiore qualità;

3) riduzione dei ribassi attraverso il ricorso a formule quali quelle bilineari.

1.8. Qualora la prestazione riguardi opere caratterizzate da più aspetti, per esempio, qualora si tratti di progetti integrali e, cioè, progetti che prevedono prestazioni di natura architettonica, strutturale ed impiantistica, il criterio di valutazione della professionalità o adeguatezza dell'offerta dovrebbe essere suddiviso in sub-criteri e relativi sub-pesi (professionalità o adeguatezza dell'offerta sul piano architettonico, professionalità o adeguatezza dell'offerta su piano strutturale, professionalità o adeguatezza dell'offerta sul piano impiantistico).

1.9. I documenti di gara dovranno fornire specifiche indicazioni in ordine al numero e al formato delle schede per i tre servizi relativi a interventi ritenuti dal concorrente significativi della propria capacità a realizzare la prestazione sotto il profilo tecnico; al formato e al numero di cartelle della Relazione illustrativa delle caratteristiche qualitative e metodologiche dell'offerta e delle modalità con cui saranno svolte le prestazioni oggetto dell'incarico.

1.10. Nell'ambito dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di ridurre il ricorso a ribassi eccessivi rispetto al corrispettivo a base di gara, per l'attribuzione dei punteggi relativi al criterio del prezzo, è preferibile il ricorso alla formula bilineare in luogo del ricorso alla formula classica dell'interpolazione lineare. È opportuno attribuire un punteggio elevato al punto di flesso al fine di disincentivare offerte contenenti ribassi elevati non in linea con la previsione sull'equo compenso di cui dell'art. 13-*bis* della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

2. Criteri motivazionali

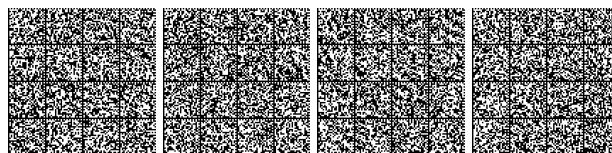
2.1. La costruzione della scala delle valutazioni in riferimento sia al criterio di valutazione *a)* (professionalità o adeguatezza dell'offerta) sia al criterio di valutazione *b)* (caratteristiche qualitative e metodologiche dell'offerta o caratteristiche metodologiche dell'offerta) impone che il disciplinare di gara stabilisca i criteri motivazionali che permettano alla commissione di gara di valutare quando un'offerta è migliore di un'altra. La documentazione a corredo dell'offerta ed i criteri motivazionali previsti nei documenti di gara devono, per entrambi i criteri *a)* e *b)*, essere differenti a seconda che i servizi da affidare riguardino la sola prestazione di progettazione, la sola prestazione di direzione dei lavori o entrambe le prestazioni. I documenti di gara dovranno fissare, altresì, i contenuti dei criteri motivazionali da impiegare nella fase valutativa delle offerte.

2.2. Le stazioni appaltanti adottano i seguenti criteri motivazionali:

a) per quanto riguarda il criterio di valutazione *a)*, il criterio motivazionale dovrebbe prevedere che si riterranno più adeguate quelle offerte la cui documentazione consenta di stimare, per più aspetti, il livello di specifica professionalità, affidabilità e, quindi, di qualità del concorrente, in quanto si dimostra che il concorrente ha redatto progetti, o effettuato in generale servizi di ingegneria e architettura di cui all'art 3, lettera vvvv) del codice, che, sul piano tecnologico, funzionale, di inserimento ambientale, rispondono meglio agli obiettivi che persegue la stazione appaltante e che sono da ritenersi studiati con il fine di ottimizzare il costo globale di costruzione, di manutenzione e di gestione lungo il ciclo di vita dell'opera;

b) per quanto riguarda il criterio di valutazione *b)*, il criterio motivazionale dovrebbe prevedere che sarà considerata migliore quell'offerta per la quale la relazione dimostri che la concezione progettuale e la struttura tecnico-organizzativa prevista nell'offerta, nonché i tempi complessivi che il concorrente impiegherà per la realizzazione della prestazione sono coerenti fra loro e, pertanto, offrono una elevata garanzia della qualità nell'attuazione della prestazione.

2.3. Per quanto riguarda la valutazione della migliore professionalità o adeguatezza dell'offerta, un concorrente che, a dimostrazione delle proprie capacità professionali, presenta progetti appartenenti non soltanto alla stessa classe e categoria ma che sono strumentali alla prestazione dello specifico servizio (per esempio il proget-

to riguarda una scuola media ed il concorrente presenta tre progetti appartenenti anch'essi al gruppo di interventi strumentali alla prestazione di servizi di istruzione), potrebbe avere una valutazione migliore.

2.4. Nel caso di affidamento della prestazione di sola progettazione, per il criterio di valutazione *b)*, i criteri motivazionali dovranno specificare che sarà considerata migliore quella relazione che illustrerà in modo più preciso, più convincente e più esaustivo:

a) le tematiche principali che a parere del concorrente caratterizzano la prestazione;

b) le eventuali proposte progettuali migliorative che il concorrente, in relazione alle esigenze della committenza, a quelle dell'utenza finale e al generale contesto territoriale ed ambientale in cui vanno inserite le opere da realizzare, ritiene possibili rispetto al livello progettuale precedente quello messo a gara. Nel caso in cui siano affidati tutti i livelli di progettazione, le eventuali proposte migliorative dovranno riguardare gli aspetti tecnici descritti dal RUP nel capitolato speciale d'appalto;

c) le azioni e le soluzioni che intende sviluppare in relazione alle problematiche specifiche degli interventi, dei vincoli correlati e delle interferenze esistenti nel territorio in cui si realizzeranno le opere;

d) modalità di esecuzione del servizio anche con riguardo all'articolazione temporale delle varie fasi previste evidenziando, fra le altre cose, le modalità di interazione/integrazione con la committenza nelle diverse sedi (conferenza dei servizi, acquisizione pareri, validazione e approvazione del progetto, procedure espropriative, ecc.), nonché le misure e gli interventi finalizzati a garantire la qualità della prestazione fornita;

e) le risorse umane e strumentali messe a disposizione per lo svolgimento del servizio, attraverso la redazione:

1. dell'elenco dei professionisti personalmente responsabili dell'espletamento delle varie parti del servizio, con l'indicazione della posizione di ciascuno nella struttura dell'offerente (con riferimento alle figure di cui al paragrafo 2.2.2.1, lettere *d)* ed *e)* della Parte *IV)*, delle rispettive qualificazioni professionali, della relativa formazione, delle principali esperienze analoghe all'oggetto del contratto e degli estremi di iscrizione nei relativi albi professionali, nonché il nominativo, la qualifica professionale e gli estremi di iscrizione al relativo albo professionale della persona incaricata dell'integrazione fra le varie prestazioni specialistiche;

2. di un documento contenente le modalità di sviluppo e gestione del progetto inerenti agli strumenti informatici messi a disposizione;

3. dell'organigramma del gruppo di lavoro adibito all'espletamento delle diverse fasi attuative della prestazione.

2.5. Nel caso di affidamento della sola direzione dei lavori, i criteri motivazionali dovranno specificare che sarà considerata migliore quella relazione che illustrerà in modo più preciso, più convincente e più esaustivo:

a) le modalità di esecuzione del servizio in sede di esecuzione delle opere progettate con riguardo all'organizzazione dell'Ufficio di direzione lavori, alle attività di controllo e sicurezza in cantiere;

b) le modalità di interazione/integrazione con la committenza;

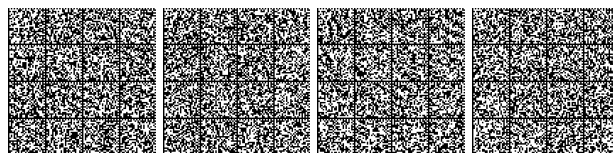
c) la consistenza e qualità delle risorse umane e strumentali messe a disposizione per lo svolgimento del servizio, attraverso la redazione:

1. dell'elenco dei professionisti personalmente responsabili dell'espletamento delle varie parti del servizio di direzione dei lavori, con l'indicazione della posizione di ciascuno nella struttura dell'offerente (socio, amministratore, dipendente), delle rispettive qualificazioni professionali delle principali esperienze analoghe all'oggetto del contratto e degli estremi di iscrizione nei relativi albi professionali;

2. organigramma del gruppo di lavoro adibito all'espletamento delle diverse fasi attuative del servizio.

2.6. In caso di affidamento congiunto di progettazione e direzione lavori, i criteri motivazionali devono essere costruiti tenendo conto di quanto sopra indicato per entrambe le prestazioni.

2.7. Le stazioni appaltanti pubblicano gli atti di gara, in adempimento alle disposizioni di cui all'art. 29.

Box di sintesi
I criteri di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo possono essere i seguenti: 1. la professionalità e l'adeguatezza dell'offerta desunta da un numero massimo di tre servizi qualificabili affini a quelli oggetto dell'affidamento, secondo quanto stabilito nel paragrafo V e dal decreto tariffe; 2. le caratteristiche metodologiche dell'offerta; 3. il ribasso percentuale unico indicato nell'offerta economica; 4. la riduzione percentuale riferimento al tempo; 5. le prestazioni superiori ad alcuni o tutti i criteri ambientali minimi ovvero soluzioni progettuali che prevedano l'utilizzo di materiale rinnovabile.
Per garantire la qualità della prestazione, i fattori ponderali, per ciascun criterio, devono mantenersi all'interno di parametri da terminarsi anche avendo riguardo al tipo di formula prescelta, non attribuendo un punteggio elevato al prezzo nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di formule che incentivino molto la competizione sui ribassi percentuali (es. interpolazione lineare) e viceversa.

I criteri di valutazione degli elementi qualitativi devono essere stabiliti nel bando, distinguendoli a seconda che si affidi la sola prestazione di progettazione, la sola prestazione di direzione dei lavori o entrambe le prestazioni.
Per il criterio motivazionale inerente alla professionalità e adeguatezza si tiene conto della migliore rispondenza, sul piano tecnologico, funzionale, di inserimento ambientale, agli obiettivi che persegue la stazione appaltante; per il criterio motivazionale inerente alle caratteristiche metodologiche si tiene conto della maggiore coerenza tra la concezione progettuale e la struttura tecnico-organizzativa prevista nell'offerta, anche in relazione ai tempi complessivi previsti.

VII. VERIFICA E VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE

1. Contenuto e soggetti

1.1. La verifica dei progetti continua ad avere un'importanza centrale in quanto ai sensi dell'art. 205, comma 2, terzo capoverso, del codice «Non possono essere oggetto di riserva gli aspetti progettuali che sono stati oggetto di verifica ai sensi dell'art. 26». Tale centralità nel processo di progettazione e appalto delle opere pubbliche, consente di attribuire all'istituto quel ruolo fondamentale di strumento di prevenzione di errori e/o omissioni da cui conseguono maggiori costi e tempi di realizzazione. L'affermazione costituisce diretta attuazione del principio di centralità e qualità della progettazione espresso dalla legge n. 11/2016 contenente la delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE.

1.2. Le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di appalti di lavori sulla base di progetti esecutivi redatti e validati in conformità alla vigente normativa.

1.3. Nei contratti relativi all'esecuzione di lavori, la stazione appaltante, prima dell'inizio delle procedure di affidamento, verifica la rispondenza degli elaborati e la loro conformità alla normativa vigente. Nei casi di affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione, la verifica della progettazione presentata dall'affidatario avviene prima dell'esecuzione, procedendo singolarmente per ogni livello (definitivo ed esecutivo) alla verifica e all'approvazione. Al fine di accertare l'unità progettuale, i soggetti di cui al comma 6 dell'art. 26 del codice, prima dell'approvazione e in contraddittorio con il progettista, verificano la conformità del progetto esecutivo o definitivo rispettivamente, al progetto definitivo o allo progetto di fattibilità (art. 26, codice).

1.4. La verifica ha ad oggetto «la rispondenza degli elaborati progettuali ai documenti di cui all'art. 23 [del codice], nonché la loro conformità alla normativa vigente». In particolare essa accerta quanto previsto dall'art. 26, comma 4, del codice.

1.5. Gli estremi della validazione del progetto posto a base di gara sono un elemento essenziale del bando o della lettera di invito per l'affidamento dei lavori.

1.6. I soggetti che possono effettuare la verifica preventiva della progettazione sono (art. 26, comma 6, codice):

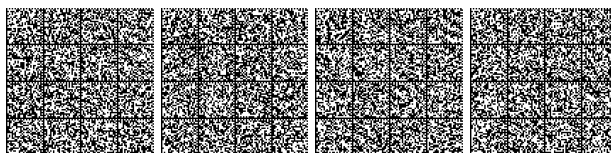
a) per i lavori di importo pari o superiore a venti milioni di euro, gli organismi di controllo accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) 765 del 2008;

b) per i lavori di importo inferiore a venti milioni di euro e fino alla soglia di cui all'art. 35, i soggetti di cui alla lettera *a)* e di cui all'art. 46, comma 1, del codice che dispongono di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001, settore commerciale EA34, certificato da organismi accreditati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008;

c) per i lavori di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 35 del codice e fino a un milione di euro, i soggetti di cui alla lettera *b)* e gli uffici tecnici delle stazioni appaltanti ove il progetto sia stato redatto da progettisti esterni o le stesse stazioni appaltanti dispongano di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001, settore commerciale EA34, certificato da Organismi accreditati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 ove il progetto sia stato redatto da progettisti interni;

d) per i lavori di importo inferiore a un milione di euro, il responsabile unico del procedimento, anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9, del codice.

1.7. La validazione del progetto posto a base di gara è l'atto formale che riporta gli esiti delle verifiche (art. 26, comma 8, codice). La validazione è sottoscritta dal RUP e si basa sul rapporto conclusivo che il soggetto preposto alla verifica deve redigere e sulle eventuali controdeduzioni del progettista. In sede di validazione il responsabile del procedimento può dissentire dalle conclusioni del verificatore, in tal caso l'atto formale di validazione o mancata validazione del progetto deve contenere specifiche motivazioni.

1.8. Lo svolgimento dell'attività di verifica è incompatibile con lo svolgimento, per il medesimo progetto, dell'attività di progettazione, del coordinamento della sicurezza della stessa, della direzione lavori e del collaudo (art. 26, comma 7, codice). Sotto la soglia del milione di euro, il RUP può svolgere, pertanto, le funzioni di verifica preventiva del progetto, unicamente nei casi in cui non abbia svolto le funzioni di progettista. Il quadro normativo impone, altresì, di escludere che lo stesso possa svolgere funzioni di direttore lavori e di coordinatore della sicurezza laddove abbia svolto funzioni di verifica del progetto.

Soggetti abilitati a effettuare la verifica ai fini della validazione

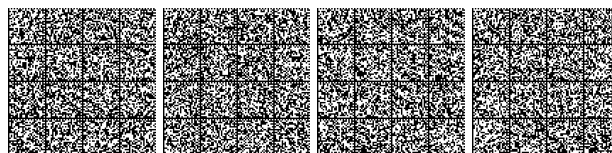
Importi dei lavori	Strutture tecniche interne alla stazione appaltante	Soggetti esterni
≥ 20.000.000 di euro	Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.	Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.
≥ 5.225.000 di euro < 20.000.000 di euro	Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.	1. Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) 765/2008; 2. Soggetti di cui all'art. 46, comma 1 del Codice[1] dotati di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da organismi accreditati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.
≥ 1.000.000 di euro < 5.225.000 di euro	1. Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008; 2. Uffici tecnici stazione appaltante se il progetto è stato redatto da progettisti esterni; 3. Uffici tecnici stazione appaltante, dotati di un sistema interno di controllo della qualità, conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da Organismi accreditati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, ove il progetto sia stato redatto da progettisti interni.	1. Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) 765/2008; 2. Soggetti di cui all'art. 46, comma 1 del Codice dotati di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da organismi accreditati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.
< 1.000.000 di euro	1. RUP anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9 se non ha svolto funzioni di progettista; In caso di incompatibilità del RUP: 2. Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008; 3. Uffici tecnici stazione appaltante, dotati di un sistema interno di controllo della qualità.	

[1] Si tratta in sostanza dei soggetti cui, in base all'art. 24, del Codice, può essere affidata la progettazione esterna alle amministrazioni aggiudicatrici in materia di lavori pubblici.

1.9. Secondo la norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17020 «Valutazione della conformità, requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni»:

a) l'organismo di ispezione di tipo A deve essere indipendente dalle parti coinvolte; non deve far parte o essere collegato ad un soggetto giuridico che è impegnato nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione; né lui né il suo personale devono impegnarsi in attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità;

b) l'organismo di ispezione di tipo B può svolgere servizi unicamente a favore dell'organizzazione di cui fa parte (ovvero della stazione appaltante); deve essere stabilita una chiara separazione delle responsabilità del personale di ispezione dalle responsabilità del personale impiegato nelle altre funzioni; né lui né il suo personale devono impegnarsi in attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità;

c) l'organismo di ispezione di tipo C è una struttura che può essere incardinata nell'ambito di organizzazioni che svolgono anche attività di progettazione; tuttavia, deve disporre, all'interno dell'organizzazione, di meccanismi di salvaguardia per assicurare adeguata separazione di responsabilità e di rendicontazione tra le ispezioni e le altre attività; la progettazione e l'ispezione dello stesso elemento, effettuate da un organismo di ispezione di Tipo C, non devono essere eseguite dalla stessa persona.

Box di sintesi
Le stazioni appaltanti devono procedere all'affidamento di appalti di lavori sulla base di progetti esecutivi redatti e validati in conformità alla vigente normativa; a tal fine il RUP deve verificare, in contraddittorio con le parti, che il progetto esecutivo sia conforme alla normativa vigente. Al fine di accertare l'unità progettuale, i soggetti di cui al comma 6 del medesimo art. 26, del codice prima dell'approvazione e in contraddittorio con il progettista, verificano la conformità del progetto esecutivo o definitivo rispettivamente, al progetto definitivo o allo progetto di fattibilità (art. 26, codice).
Gli estremi della validazione (atto formale che riporta gli esiti delle verifiche) del progetto posto a base di gara devono essere indicati nel bando o nella lettera di invito per l'affidamento dei lavori.
Lo svolgimento dell'attività di verifica è incompatibile con lo svolgimento, per il medesimo progetto, dell'attività di progettazione, del coordinamento della sicurezza della stessa, della direzione lavori e del collaudo (art. 26, comma 7, codice). Sotto la soglia del milione di euro, il RUP può svolgere, pertanto, le funzioni di verifica preventiva del progetto, unicamente nei casi in cui non abbia svolto le funzioni di progettista.

2. Affidamento esterno e procedure

2.1. Qualora l'attività di verifica preventiva sia affidata all'esterno, l'affidamento avviene in modo unitario per tutti i livelli di progettazione, non verificati già all'interno, mediante selezione del soggetto verificatore con un'unica gara per tutti i livelli e tutti gli ambiti (architettonico, ambientale, strutturale, impiantistico, ecc.) di progettazione appaltati.

2.2. Alle procedure di affidamento si applicano le regole previste per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura. Ne consegue che per affidamenti d'importo pari o superiore a 40.000 euro, l'unico criterio utilizzabile è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il rapporto qualità prezzo, come previsto dall'art. 95, comma 3, lettera *b)* del codice.

2.3. In ordine ai requisiti per l'accesso alla gara i bandi potranno prevedere almeno i seguenti requisiti:

a. fatturato globale, adeguatamente motivato, per servizi di verifica, di progettazione o di direzione lavori, realizzato nei migliori tre esercizi dell'ultimo quinquennio, per un importo da determinare in una misura non superiore a due volte l'importo stimato dell'appalto del servizio di verifica. Può anche essere valutata, in alternativa al fatturato, la richiesta di un «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali per un importo percentuale fissato in relazione al costo dell'opera, così come ammesso per i servizi di progettazione;

b. avvenuto svolgimento, negli ultimi dieci anni, di almeno due appalti di servizi di verifica di progetti, di progettazione o di direzione lavori, relativi a lavori di importo ciascuno almeno pari al cinquanta per cento di quello oggetto dell'appalto da affidare e di natura analoga allo stesso. Per l'individuazione di servizi di verifica, di progettazione o di direzione lavori analoghi si fa riferimento alla suddivisione in classi e categorie di opere prevista dal decreto ministeriale 17 giugno 2016.

2.4. I bandi di gara devono contenere tutta la documentazione necessaria per permettere ai concorrenti di effettuare un'attenta valutazione delle implicazioni tecnico-temporali ed economiche connesse con le attività di verifica del progetto posto a base di gara. Si tratta di garantire la possibilità di accedere al documento relativo al livello inferiore a quello della progettazione per cui si chiede la verifica (il progetto di fattibilità tecnica e economica per il progetto definitivo; il progetto definitivo per il progetto esecutivo), nonché all'elenco degli elaborati per il livello da verificare.

Box di sintesi
L'affidamento all'esterno della verifica preventiva avviene in modo unitario per tutti i livelli di progettazione, non verificati già all'interno, mediante selezione del soggetto verificatore con un'unica gara per tutti i livelli e tutti gli ambiti (architettonico, ambientale, strutturale, impiantistico, ecc.) di progettazione appaltati. Alle procedure di affidamento si applicano le regole previste per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura.
I requisiti di accesso alla gara sono individuati almeno in: fatturato globale, adeguatamente motivato, per servizi di verifica, realizzato negli ultimi cinque anni o, in alternativa, «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali; avvenuto svolgimento, negli ultimi cinque anni, di almeno due appalti di servizi di verifica di progetti, o di progettazione e direzione lavori, relativi a lavori di importo ciascuno almeno pari al cinquanta per cento di quello oggetto dell'appalto da affidare e di natura analoga allo stesso.
I bandi di gara devono contenere tutta la documentazione necessaria per permettere ai concorrenti di effettuare un'attenta valutazione delle implicazioni tecnico-temporali ed economiche connesse con le attività di verifica del progetto posto a base di gara.

VIII. ENTRATA IN VIGORE

Le presenti Linee guida aggiornate al decreto legislativo n. 56/2017 entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2019

Il Presidente: CANTONE

Approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 973 del 14 settembre 2016, aggiornate al decreto legislativo n. 56/2017 con delibera del Consiglio dell'Autorità n. 138 del 21 febbraio 2018, aggiornate con delibera del Consiglio dell'Autorità n. 417 del 15 maggio 2019.

Depositate presso la Segreteria del Consiglio in data 27 maggio 2019.
Il Segretario: ESPOSITO

19A03729

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 17 gennaio 2019.

Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo e opere connesse (Pedemontana Lombarda). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità (CUP F11B06000270007). (Delibera n. 1/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58 del 2010»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici» e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale padano», nei sistemi stradali e autostradali l'infrastruttura «Asse stradale pedemontano (Piemontese-Lombardo-Veneto)»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T) e che abroga la decisione n. 661/2010/UE e visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e n. 67/2010;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza - DEF 2013, che riporta, nella tabella «0» - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - nell'ambito del «Corridoio plurimodale padano» l'infrastruttura «Asse pedemontano Piemonte-Lombardia, articolato in nove interventi tra i quali figura l'intervento «Pedemontana lombarda Dalmine - Como - Varese e Valico del Gaggiolo e opere varie connesse»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di Monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

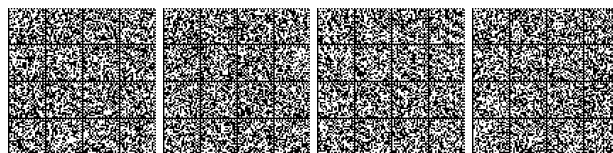
Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Considerato che l'Anas ha stipulato, il 29 maggio 1990, con Autostrada pedemontana lombarda S.p.a. la convenzione per la disciplina della concessione di costruzione e gestione della «Pedemontana Lombarda», approvata con

decreto emanato il 31 agosto 1990, n. 1524 dall'allora Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica, così come citato anche dalla delibera n. 108 del 2007;

Considerato che con decreto n. 1667 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 12 febbraio 2008 e registrato alla Corte dei conti in data 18 aprile 2008, è stata approvata la Convenzione unica tra società Concessioni Autostrade Lombarde S.p.a. (CAL S.p.a.) e società Autostrada pedemontana lombarda S.p.a. (APL S.p.a.), in cui il costo dell'intervento in esame è quantificato in 4.005.968.335 euro al lordo dell'ipotizzato ribasso d'asta del 20 per cento, così come citato anche dalla delibera n. 97 del 2009;

Considerato che in data 24 marzo 2011, con decreto n. 110 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è stato approvato l'atto aggiuntivo n. 1 alla Convenzione unica;

Viste le delibere 29 marzo 2006, n. 75, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 28 agosto 2006, 29 marzo 2006, n. 77, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 23 novembre 2006, 4 ottobre 2007, n. 108, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 2 novembre 2007, 6 novembre 2009, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 2010 - Supplemento ordinario, 1° agosto 2014, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2015, 19 gennaio 2017, n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 27 giugno 2017 con le quali questo Comitato ha assunto decisioni o adottato provvedimenti concernenti il Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo e opere connesse e che qui si intendono integralmente richiamate;

Considerato che in data 10 luglio 2017 questo Comitato ha preso atto dell'informativa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sull'atto aggiuntivo n. 2 tra CAL S.p.a. e APL S.p.a.;

Vista la nota 11 dicembre 2018, n. 42733, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota, acquisita con protocollo DIPE n. 118 del 9 gennaio 2019, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso documentazione integrativa ai fini dell'istruttoria;

Vista la nota 9 gennaio 2019, n. 6001, con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso l'assenso alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità dell'infrastruttura;

Viste le note 14 gennaio 2019, n. CAL-140119-00002 e n. CAL-140119-00003, con le quali CAL S.p.a. ha trasmesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la documentazione prodotta dal Concessionario in merito all'onere contributivo da versare ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere *C)* e *D)* del regolamento adottato con decreto dello stesso Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 245 del 25 ottobre 2016;

Vista la nota 14 gennaio 2119, n. 1278, con la quale la Direzione generale infrastrutture, trasporti e mobilità sostenibile della Regione Lombardia ha sintetizzato le principali motivazioni che determinano la necessità di richiesta di proroga dei termini della pubblica utilità per il Sistema viabilistico pedemontano lombardo;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale, che:

1. l'opera complessiva comprende un collegamento autostradale della lunghezza di circa 87 km, articolato nella tangenziale di Varese, nella tangenziale di Como e nell'Asse trasversale principale da Cassano Magnago - interconnessione A8, in Provincia di Varese, sino a Osio Sotto/Brembate - interconnessione A4, in Provincia di Bergamo, interessando il territorio di 94 comuni, suddivisi nelle Province di Varese, Como, Milano, Bergamo e Monza - Brianza, così come citato anche dalla delibera n. 97 del 2009;

2. in particolare, il suddetto collegamento comprende:

2.1. un tracciato con caratteristiche autostradali che collega le esistenti autostrade A8 Milano-Varese, A9 Lainate-Como e A4 Torino-Milano-Trieste per un totale di circa 67 km, suddiviso nelle 5 tratte funzionali A - B1 - B2 - C - D;

2.1.1. tratta A: tra le autostrade A8 (Cassano Magnago) e A9 (Lomazzo);

2.1.2. tratta B1: dall'interconnessione con la A9 (Lomazzo) alla s.p. ex s.s. 35 (Lentate sul Seveso);

2.1.3. tratta B2: da Lentate sul Seveso a Cesano Maderno, sul tracciato della s.p. ex s.s. 35 (Milano-Meda);

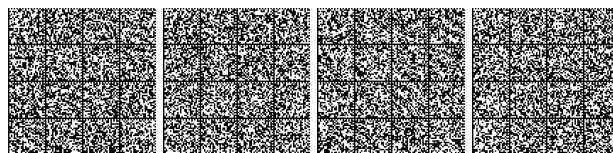
2.1.4. tratta C: dalla s.p. ex s.s. 35 (Cesano Maderno) all'interconnessione con la tangenziale est di Milano (Vimercate);

2.1.5. Tratta D: dalla tangenziale est di Milano (Vimercate) all'autostrada A4 (Osio Sotto);

2.2. la tangenziale di Varese, suddivisa in due lotti funzionali, denominati VA1 e VA2, che si connettono alle due estremità del tronco già esistente della tangenziale di Varese, completando così un percorso continuo tra l'Autostrada A8 e il Valico del Gaggiolo, al confine con la Svizzera;

2.3. la tangenziale di Como, suddivisa in due lotti funzionali denominati CO1 e CO2, che collega l'Autostrada A9 appena a sud della barriera esistente di Grandate alla s.s. 342» Briantea»;

3. con la delibera n. 75 del 2006, questo Comitato ha, tra l'altro, proceduto alla ricognizione delle risorse rinvenienti dall'art. 1, comma 78, della legge n. 266 del 2005, da considerare allocabili da questo Comitato, e quantificando l'importo riservato al «Sistema pedemontano lombardo, tangenziali di Como e di Varese», in termini di volume di investimento, in 36,912 milioni di euro cui corrispondeva un onere annuo massimo di 3,300 milioni di euro per 15 anni;

4. con la delibera n. 77 del 2006 questo Comitato ha approvato il «progetto preliminare aggiornato» del «Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo ed opere ad esso connesse» condizionando

l'approvazione al rispetto delle prescrizioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, individuando il limite di spesa di 4.665.504.453,47 euro;

5. con la delibera n. 108 del 2007 questo Comitato ha valutato favorevolmente lo schema di Convenzione unica tra CAL S.p.a. e APL S.p.a., predisposto ai sensi dell'art. 2, commi 82 e seguenti, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito nella legge 24 novembre 2006, n. 286, e successive modificazioni, convenzione che è stata poi approvata con il citato decreto interministeriale 12 febbraio 2008, n. 1667;

6. con la delibera n. 97 del 2009 questo Comitato ha approvato, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006, il progetto definitivo dell'intervento «Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo ed opere connesse», a eccezione del 2° lotto della tangenziale di Como e del 2° lotto della tangenziale di Varese, e con esclusione della parte relativa allo svincolo di Saronno Sud/Uboldo, stralciato dal progetto e, ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, il progetto definitivo degli interventi: «variante dell'opera connessa TRVA06», «variante di Lozza del 1° lotto della tangenziale di Varese», «opera connessa TRCO11», «tratta B2 e relative opere connesse», «opera connessa TRMI10», «opere connesse TRMI12 e TRMI14», «variante dell'interconnessione della tratta D con l'autostrada A4», «opera connessa TRMI17», per un costo complessivo dell'opera, al netto del costo delle opere integrate a carico di Rete ferroviaria italiana S.p.a. (RFI), pari a 4.166.464.079 euro;

7. con la medesima delibera questo Comitato, tra l'altro:

7.1. ha preso atto che, conformemente ai contenuti del piano economico finanziario 2007, erano previsti contributi pubblici in conto investimenti per complessivi 1.244.900.000 euro, così ripartiti:

7.1.1. 61.560.000 euro a carico della legge 3 agosto 1998, n. 295, e successive leggi 23 dicembre 1998, n. 448, 23 dicembre 1998, n. 449, e 23 dicembre 2000, n. 388;

7.1.2. 51.640.000 euro a carico della legge 388 del 2000, art. 144, comma 7, lettera *b)*;

7.1.3. 1.131.700.000 euro ai sensi dell'art. 1, comma 78, punto *e)* della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e dell'art. 1, comma 979, della legge n. 296 del 2006;

e ha preso atto che la restante quota di copertura rimaneva a carico del Concessionario;

7.2. ha disposto che la società CAL S.p.a. e la società APL S.p.a. provvedessero a stipulare apposito atto aggiuntivo alla citata Convenzione unica, da approvare nelle forme di rito, per adottare il nuovo piano economico finanziario allegato al progetto definitivo approvato;

8. con la delibera n. 24 del 2014 questo Comitato ha:

8.1. determinato il contributo pubblico a fondo perduto necessario per il riequilibrio del Piano economico finanziario nell'importo di 393 milioni di euro;

8.2. determinato, *una tantum* e per l'intera durata della concessione, in 800 milioni di euro in valore assoluto l'ammontare delle misure agevolative (consistenti per il periodo dal 2016 al 2027, nell'esenzione fiscale ai fini IRES-IRAP per un valore nominale di circa 376 milioni di euro e per il periodo dal 2019 al 2027, nella compensazione del debito IVA dovuto ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 e seguenti modificazioni per un valore nominale di circa 424 milioni di euro) da riconoscere ai sensi dell'art. 18 della legge 12 novembre 2011, n. 183, a compensazione della quota di contribuzione pubblica mancante come determinata al precedente punto 8.1.;

8.3. formulato parere favorevole, con prescrizioni, sull'atto aggiuntivo n. 2 REV alla Convenzione unica tra CAL S.p.a. e APL S.p.a.;

9. in data 11 maggio 2015 CAL S.p.a. e il Concessionario APL S.p.a. hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica, per l'adozione del nuovo piano economico finanziario;

10. in data 20 maggio 2015 detto atto aggiuntivo è stato trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per l'approvazione di competenza;

11. in data 14 marzo 2016 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha comunicato a CAL S.p.a. l'impossibilità di procedere con l'approvazione dell'atto aggiuntivo n. 2, viste le modifiche apportate al testo successivamente al parere espresso da questo Comitato con la citata delibera n. 24 del 2014;

12. in data 29 settembre 2016 CAL S.p.a. e il Concessionario APL S.p.a. hanno sottoscritto il testo definitivo dell'atto aggiuntivo n. 2, che recepisce quanto indicato dal Ministero delle infrastrutture e di trasporti, e che successivamente è stato trasmesso alle amministrazioni di competenza per la relativa approvazione;

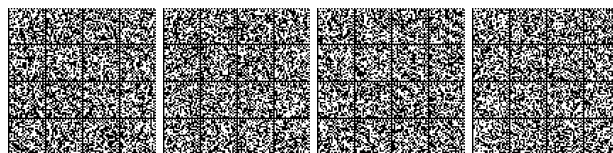
13. in data 19 gennaio 2018 è stato emesso il decreto interministeriale n. 7 di approvazione dell'atto aggiuntivo n. 2, il cui *iter* di perfezionamento non si è attualmente ancora concluso;

14. con la delibera 1 del 2017 questo Comitato, ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, ha disposto la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'intervento «Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo ed opere connesse» apposta con delibera n. 97 del 2009;

15. con la medesima delibera questo Comitato ha disposto che qualunque eventuale onere aggiuntivo derivante dalla proroga di cui al punto precedente fosse imputato a carico del Concessionario;

16. il Ministero istruttore dichiara che l'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 non esclude la possibilità che sia concessa una seconda proroga al termine di validità della dichiarazione di pubblica utilità;

17. in data 19 settembre 2018, con nota n. 8597/18, il concessionario ha trasmesso al soggetto aggiudicatore CAL S.p.a. l'istanza di proroga al 19 gennaio 2021 dei termini di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità per le tratte autostradali;

18. CAL S.p.a., con nota 24 settembre 2018, n. CAL-240918-00002, ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti apposita istruttoria a firma

del Responsabile unico del progetto (RUP), verificando e accertando che sussistono le condizioni previste dalla normativa vigente, cioè le «cause di forza maggiore» e le «giustificate ragioni», non imputabili al concessionario, al fine di presentare a questo Comitato l'istanza di proroga ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

19. in particolare la richiesta di proroga è relativa, per la tratta A, la tangenziale di Como 1° lotto e la tangenziale di Varese 1° lotto, ad alcune aree specifiche, mentre per le restanti tratte B1, B2, C, D, la Greenway, l'Opera connessa TRVA 13-14 e i progetti locali dell'opera è relativa a tutte le aree previste nel progetto del Collegamento autostradale;

20. le relazioni di APL S.p.a. e del responsabile unico del procedimento, allegate alle rispettive richieste, illustrano le motivazioni che hanno determinato la necessità di chiedere un'ulteriore proroga del termine fissato per l'emissione dei decreti di esproprio, motivazioni di seguito sintetizzate:

20.1. mancato perfezionamento del decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro dell'economia e delle finanze di approvazione dell'atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica del 19 gennaio 2018 con conseguenti:

20.1.1. ritardi nella fase di programmazione e realizzazione delle tratte ancora da realizzare, posto che solo dall'efficacia di detto atto attuativo n. 2 decorre il termine di dodici mesi entro il quale il Concessionario APL S.p.a. dovrà pervenire al *closing* finanziario, presupposto quest'ultimo per l'avvio della fase realizzativa delle ulteriori tratte;

20.1.2. necessità di ritardare l'attuale termine di emissione del decreto di esproprio per le tratte ancora da realizzare non essendo più compatibile con i tempi di realizzazione che si vengono a determinare in considerazione del ritardo dell'efficacia dell'atto aggiuntivo n. 2;

20.2. risoluzione, avvenuta in data 16 gennaio 2018, del contratto di appalto, tra APL S.p.a. (concessionario) e l'ATI Strabag AG (appaltatore), concernente la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori relativi alla seconda parte dell'infrastruttura (tratte B1, B2, C, D, opere ad esse connesse, Greenway, TRVA 13-14 che prevedeva, all'art. 18, in capo all'appaltatore, l'obbligo di porre in essere tutte le attività necessarie al completamento della procedura espropriativa stessa, con la conseguenza che il Concessionario APL S.p.a. ha dovuto effettuare una ricognizione delle attività svolte, un passaggio di consegne, e una riprogrammazione di tutte le attività in questione, con tempistiche amministrative non più in linea con la conclusione delle precedenti procedure espropriative;

20.3. confronto con gli enti locali finalizzato alla definizione dei contenuti progettuali e/o delle misure compensative inerenti la tratta A e la tratta B1, che in alcuni casi non si è ancora concluso non avendo gli enti ancora compiutamente definito la propria volontà in merito a contenuti e tempi di realizzazione delle misure compensative anche per quelli per cui hanno manifestato la disponibilità a realizzare direttamente l'opera compensativa;

20.4. con riferimento alle interferenze della tratta A, del primo lotto della tangenziale di Como e della tangenziale di Varese, ritardata trasmissione degli elaborati cosiddetti *as-built*, cioè che descrivono l'opera come è stata effettivamente costruita, che ha ostacolato e ostacola la definizione della procedura espropriativa da parte di APL S.p.a., posto che detti elaborati sono necessari per individuare puntualmente i contenuti dei decreti di asservimento;

20.5. gestione delle aree intercluse relativamente alla tratta A, del primo lotto della tangenziale di Como e della tangenziale di Varese, e in particolare alla difficile attività di coordinamento con i soggetti privati non interessati dall'infrastruttura al fine del rilascio del definitivo assenso alla costituzione di servitù volontaria per l'accesso a dette aree;

21. la proroga della dichiarazione di pubblica utilità appare essenziale anche al fine di evitare che le occupazioni in essere, in relazione alle opere ad essa connesse e ai relativi progetti locali, possano assumere connotati di illegittimità;

22. in conclusione CAL S.p.a. ritiene indispensabile e urgente procedere alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità delle aree oggetto dell'istanza in quanto, in assenza, le occupazioni già in atto oltre ad assumere carattere di illegittimità, pregiudicherebbero la quasi totalità degli accordi bonari già sottoscritti e si renderebbe impossibile concludere le attività espropriative delle future tratte entro il vigente termine di pubblica utilità;

23. sempre nella istruttoria di CAL S.p.a. si precisa che tutti gli eventuali maggiori oneri diretti e indiretti che dovessero derivare dalla richiesta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità sono da considerare già compresi nel Quadro economico allegato al citato atto aggiuntivo n. 2;

24. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la relazione istruttoria trasmessa a questo Comitato in data 11 dicembre 2018 con nota n. 42733, ha valutato le suddette motivazioni fondate in punto di fatto e di diritto e quindi tali da giustificare la ulteriore richiesta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità;

25. il concessionario APL S.p.a. ha provveduto, in data 21 settembre 2018, alla pubblicazione dell'avviso di avvio del procedimento finalizzato alla proroga dei termini di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità sui quotidiani «Corriere della Sera», edizione nazionale, e «La Repubblica», edizione Lombardia, e che a seguito di detta pubblicazione non sono emerse criticità in merito, come riferito da CAL S.p.a. con la nota 29 novembre 2018, protocollo CAL-291118-00001;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto attuativo, che:

1. il soggetto aggiudicatore è Concessioni Autostrade Lombarde S.p.a. (CAL S.p.a.), società costituita tra ANAS S.p.a. e Infrastrutture lombarde S.p.a. in attuazione di quanto disposto dal comma 979 dell'articolo unico della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

2. Autostrada pedemontana lombarda S.p.a. (APL S.p.a.) è la società concessionaria per la progettazione, la costruzione e la gestione del collegamento autostradale secondo la citata convenzione unica del 1° agosto 2007;

3. in data 3 febbraio 2010, con provvedimento con protocollo CAL-030210-00011, CAL S.p.a. ha delegato al concessionario, ai sensi dell'art. 6, comma 8, del decreto Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e dell'art. 23, comma 1, della Convenzione unica, l'esercizio dei poteri espropriativi, costituendo lo stesso quale autorità espropriante;

4. CAL S.p.a. con la citata nota 29 novembre 2018 riferisce:

4.1. che la tratta A, la tangenziale di Como e la tangenziale di Varese risultano ultimate, come attestato dal certificato di collaudo del 5 aprile 2017, con economie pari a 18 milioni di euro;

4.2. che la decisione più volte comunicata da APL S.p.a. di non procedere con la realizzazione del proprio Centro direzionale, previsto lungo la futura tratta C, comporta un ulteriore risparmio di 15 milioni di euro;

4.3. che dette economie potrebbero largamente garantire la copertura finanziaria di eventuali extra costi conseguenti alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità in esame;

4.4. in data 9 agosto 2018 è stata avviata da APL S.p.a. la procedura di gara per l'affidamento ad un nuovo soggetto della progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori relativi alla seconda parte dell'infrastruttura (tratte B1, B2, C, D, opere ad esse connesse, Greenway, TRVA 13-14);

Preso atto del cronoprogramma aggiornato delle procedure di esproprio relative al primo lotto - tratta A, tangenziale di Como, tangenziale di Varese e Opere connesse che prevede la conclusione di tutte le attività entro il 26 dicembre 2020 e del cronoprogramma aggiornato delle procedure di esproprio relative al secondo lotto - tratte B1 e Opere connesse TRCO06 e TRCO11 che prevede la conclusione di tutte le attività entro il 18 gennaio 2021;

Considerato che il cronoprogramma aggiornato delle procedure di esproprio relative al secondo lotto - tratte TRV13-14, B2, C, D e Opere connesse prevede la conclusione di tutte le attività il 31 marzo 2024, ben oltre il termine della proroga di cui alla presente delibera;

Ritenuto, al fine di evitare ulteriori proroghe oltre quella autorizzata con la presente delibera, di prescrive a tutte le amministrazioni interessate che gli atti futuri relativi agli espropri, anche riguardanti attività propedeutica alle tratte ancora mancanti, siano ultimati entro la nuova scadenza del 2021 della presente proroga della dichiarazione di pubblica utilità;

Ritenuto che eventuali incrementi del costo degli espropri debba essere posto a carico del concessionario;

Vista la nota 17 gennaio 2019, n. 264, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità delle aree interessate dalla realizzazione delle tratte A, B1, B2, C, D, tangenziale di Como - primo lotto, tangenziale di Varese - primo lotto e relative Opere connesse, Greenway, Opera connessa TRVA 13-14, progetti locali dell'Opera (ad eccezione del progetto locale n. 2, ubicato nel Comune di Solbiate Olona, del progetto locale n. 8, ubicato nei Comuni di Cirimido, Fenegrò, Limido Comasco, Lomazzo e Turate, e del Progetto locale n. 42 ubicato nel Comune di Cantello) del «Collegamento autostradale tra Dalmine, Como, Varese, Valico del Gaggiolo ed opere connesse», apposta con delibera n. 97 del 2009 e già prorogata con la delibera n. 1 del 2017.

2. Qualunque eventuale onere aggiuntivo derivante dalla proroga di cui al punto precedente sarà a carico del concessionario.

3. Al fine di evitare ulteriori proroghe, oltre quella autorizzata con la presente delibera, si prescrive a tutte le amministrazioni interessate che gli atti futuri relativi agli espropri, anche riguardanti attività propedeutica alle tratte ancora mancanti, siano ultimate entro la nuova scadenza del 2021 della presente proroga della dichiarazione di pubblica utilità.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato dell'avvenuta registrazione del decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro dell'economia e delle finanze con il quale è stato approvato l'atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica del 2007, nonché trasmettere copia di detto decreto alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

6. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'intervento stesso.

Roma, 17 gennaio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-801

19A03763

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Bioindustria L.I.M.»

Estratto determina n. 864/2019 del 29 maggio 2019

Medicinale: FLUCONAZOLO BIOINDUSTRIA L.I.M.

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio italiano medicinali S.p.a., via De Ambrosiis, 2-4-6 - 15067 Novi Ligure, Italia.

Confezione:

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 25 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 037296047 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: «Fluconazolo».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 25 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 037296047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fluconazolo Bioindustria L.I.M.» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluconazolo Bioindustria L.I.M.» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano indicazioni o dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03718

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Kabi»

Estratto determina n. 866/2019 del 29 maggio 2019

Medicinale: LIDOCAINA KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Cà Magre n. 41 - 37063 Isola della Scala (VR), Italia.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867014 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867026 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867038 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867040 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867053 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867065 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867077 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867089 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867091 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867103 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867115 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867127 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867139 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867141 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867154 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: lidocaina cloridrato monoidrato;

eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

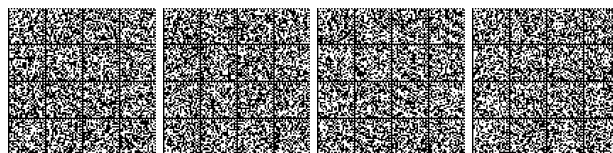
Officine di produzione:

produzione del principio attivo:

Moehs Catalana S.l., Polígono Industrial Rubí Sur, C/ César Martinell i Brunet, 12A - Rubí, Barcellona - 08191 Spagna;

SIMS Società italiana medicinali Scandicci S.r.l., località Filarone - Reggello, Firenze - 50066 Italia.

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo - 3465-157 Santiago de Besteiros, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: «Lidocaina Kabi» è indicata per l'anestesia locale mediante infiltrazione superficiale, blocco regionale (blocco minore e maggiore), anestesia epidurale e caudale, anestesia dentale, da sola o in combinazione con adrenalina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867077 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale da 10 ml in LDPE - A.I.C. n. 046867089 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lidocaina Kabi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lidocaina Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03720

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM-80/2019-3199 del 23 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATORVASTATINA AUROBINDO ITALIA:

confezione: 040248015;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248027;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248039;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248041;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248054;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248066;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248078;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248080;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248092;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248104;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248116;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248128;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248130;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248142;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248155;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248167;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248179;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248181;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248193;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248205;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248217;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 040248256;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248229;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248231;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248243;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248268;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248270;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248282;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248294;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248306;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248318;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248320;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248332;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE;

confezione: 040248371;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248344;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248357;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248369;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248383;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248395;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

confezione: 040248407;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03721

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauglicolo»

Con la determina n. aRM - 81/2019 - 143 del 23 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TAUGLICOLO

confezione: 021600010;

descrizione: sciroppo 150 ml;

confezione: 021600059;

descrizione: AD 12 supposte;

confezione: 021600061;

descrizione: BB 12 supposte.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03722

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Teva».

Con la determina n. aRM - 82/2019 - 813 del 23 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IVABRADINA TEVA

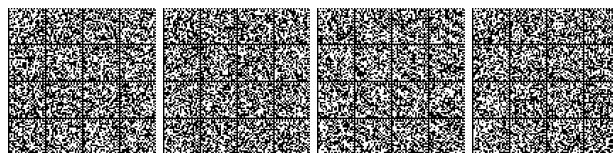
confezione: 044751016;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751028;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751030;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751042;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751055;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

confezione: 044751067;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751079;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751081;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751093;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751105;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751168;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

confezione: 044751117;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: 044751129;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: 044751131;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751143;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751156;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751170;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751182;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751194;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751206;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751218;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751220;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 044751232;

descrizione: «5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03723

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Glenmark».

Con la determina n. aRM - 83/2019 - 2364 del 24 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ETORICOXIB GLENMARK.

Confezione: 044468015.

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03724

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione del calendario delle festività ebraiche per l'anno 2020

L'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1989, n. 101, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione delle comunità ebraiche italiane», emanata sulla base dell'intesa stipulata il 27 febbraio 1987, dispone che entro il 30 giugno di ogni anno il calendario delle festività cadenti nell'anno solare successivo è comunicato dall'Unione al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione dell'Unione delle comunità ebraiche italiane, si indicano le festività ebraiche relative all'anno 2020:

tutti i sabati da mezz'ora prima del tramonto del sole del venerdì ad un'ora dopo il tramonto del sabato;

mercoledì 8 aprile Vigilia di Pesach (Pasqua);

giovedì 9 e venerdì 10 aprile Pesach (Pasqua);

mercoledì 15 e giovedì 16 aprile Pesach (Pasqua);

venerdì 29 e sabato 30 maggio Shavuoth (Pentecoste);

giovedì 30 luglio digiuno del 9 di Av;

sabato 19 e domenica 20 settembre Rosh Hashanà (Capodanno);

domenica 27 e lunedì 28 settembre Vigilia Kippur (Digiuno di espiazione);

sabato 3 e domenica 4 ottobre Sukkot (Festa delle Capanne);

sabato 10 e domenica 11 ottobre Shemini Atzeret e Simchàt Torà (Festa della Legge);

Il calendario delle festività ebraiche è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

19A03728

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Reprocyc Parvoflex».

Estratto provvedimento n. 293 del 16 maggio 2019

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a.

Specialità medicinale: REPROCYC PARVOFLEX.

EU/2/19/237 - sospensione iniettabile per suini - N. I.N. 105374.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	10 dosi di sospensione iniettabile per suini in flacone da 20 ml	105374 - 019	EU/2/19/237/001
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	50 dosi di sospensione iniettabile per suini in flacone da 100 ml	105374 - 021	EU/2/19/237/002
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	100 dosi di sospensione iniettabile per suini in flacone da 200 ml	105374 - 033	EU/2/19/237/003
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	12 flaconi da 20 ml contenenti 10 dosi ciascuno di sospensione iniettabile per suini	105374 - 045	EU/2/19/237/004
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	12 flaconi da 100 ml contenenti 50 dosi ciascuno di sospensione iniettabile per suini	105374 - 058	EU/2/19/237/005
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	REPROCYC PARVOFLEX	12 flaconi da 200 ml contenenti 100 dosi ciascuno di sospensione iniettabile per suini	105374 - 060	EU/2/19/237/006

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A03699

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Cepedex».

Estratto provvedimento n. 295 del 17 maggio 2019

Titolare A.I.C.: CP Pharma Handelsgesellschaft MBH.

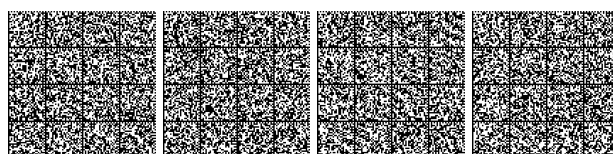
Rappresentante in Italia: G.A.B.A. s.r.l.

Specialità medicinale: CEPEDEX.

Confezioni autorizzate: 7.

EU/2/16/200 - soluzione iniettabile per cani e gatti - NIN 105407

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,1 mg/ml - flaconcino da 5 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 011	EU/2/16/200/001
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,1 mg/ml - flaconcino da 10 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 023	EU/2/16/200/002
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,1 mg/ml - 5 flaconcini da 10 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 035	EU/2/16/200/003
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,5 mg/ml - flaconcino da 5 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 047	EU/2/16/200/004
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,5 mg/ml - flaconcino da 10 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 050	EU/2/16/200/005
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,5 mg/ml - 5 flaconcini da 10 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 062	EU/2/16/200/006
CP Pharma Handelsgesellschaft MBH	CEPEDEX	0,5 mg/ml - flaconcino da 20 ml soluzione iniettabile per cani e gatti	105407 - 074	EU/2/16/200/007

Regime di dispensazione: RNR - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta in copia unica non ripetibile. La detenzione e la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A03700

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Melosus».

Estratto provvedimento n. 292 del 16 maggio 2019

Titolare A.I.C.: CP Pharma Handelsgesellschaft MBH.

Rappresentante in Italia: G.A.B.A. s.r.l.

Specialità medicinale: MELOSUS.

Confezioni autorizzate: 7.

EU/2/10/116 - sospensione orale per cani, gatti e porcellini d'India - NIN 105404.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	1,5 mg/ml - flaconcino da 25 ml sospensione orale per cani	105404 - 014	EU/2/10/116/001
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	1,5 mg/ml - flaconcino da 50 ml sospensione orale per cani	105404 - 026	EU/2/10/116/002
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	1,5 mg/ml - flaconcino da 125 ml sospensione orale per cani	105404 - 038	EU/2/10/116/003
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	1,5 mg/ml - flaconcino da 10 ml sospensione orale per cani	105404 - 040	EU/2/10/116/005
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	0,5 mg/ml - flaconcino da 25 ml sospensione orale per gatti e porcellini d'india	105404 - 053	EU/2/10/116/004
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	0,5 mg/ml - flaconcino da 10 ml sospensione orale per gatti e porcellini d'india	105404 - 065	EU/2/10/116/006
CP Pharma Handelsgesel-lschaft MBH	MELOSUS	0,5 mg/ml - flaconcino da 5 ml sospen-sione orale per gatti e porcellini d'india	105404 - 077	EU/2/10/116/007

Regime di dispensazione: RR - ricetta medico veterinaria ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A03701

REGIONE LOMBARDIA

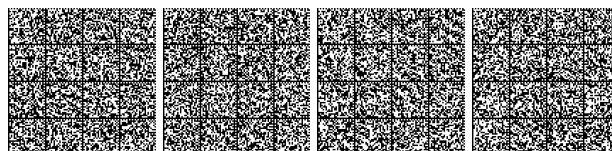
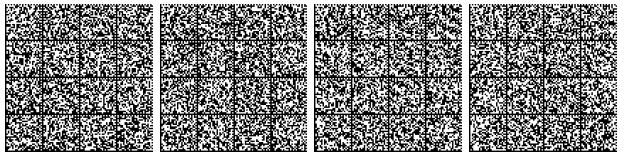
Determinazioni in merito alle aree assoggettate a tutela con d.g.r. nr. 62221/1994 - Ambito del Naviglio Grande e Pavese (art. 136 comma 1 lettera *c)* e *d)*, del decreto legislativo n. 42/2004), in Milano.

La Regione Lombardia, con deliberazione di Giunta n. IX/1625 del 15 maggio 2019, ha assunto determinazioni in merito alle aree assoggettate a tutela con d.g.r. nr. 62221/1994 relative all'ambito del Naviglio Grande e Pavese in comune di Milano, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo n. 42/2004.

La deliberazione è stata pubblicata nel Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia – Serie ordinaria - n. 22 del 30 maggio 2019.

19A03762

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

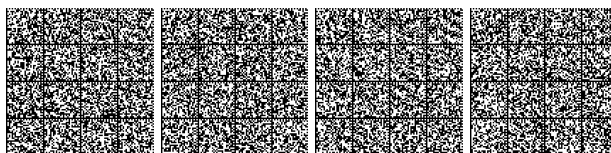
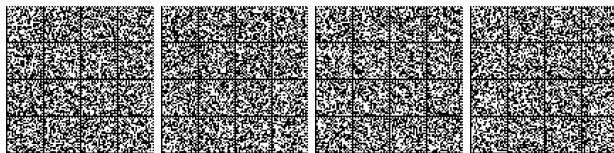
(WI-GU-2019-GU1-137) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.